

À Comissão de Licitação.

Pregão Eletrônico FMS nº 038/2021.

OBJETO: Registro de Preços

PA: 12522/2021

SNMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES Eireli ME,

peessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 06.879.813/0001-80, NIRE nº 32600060281, inscrição imobiliária nº 04040720036001, inscrição estadual nº 082279691, com endereço à Rua Rocha Pombo, nº 89, Soteco Vila Velha/ES, CEP 29.106-170, Tel. (27) 3349-2500 E-mail: licitacao@snmed.com.br, neste ato representada por seu procurador **CLEOPHAS ELIAS DA SILVA**, brasileiro, casado, nascido em 03/06/1963, Empresário, portador do RG nº 743710, SSP/ES, CPF nº 734.722.127-72, com endereço à Av. Estudante José Julio de Souza, nº 1200, apto 1204, Praia de Itaparica, Vila Velha/ES, CEP 29102-010, vem perante Vossa Senhoria propor

Comércio & Representação
"e. **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

Pelas razões de fato e de direito que passa a expor, rogando, pois, se digne Vossa Snhoria a receber e processar a presente impugnação na forma da lei.

DA TEMPESTIVIDADE

A Lei 8.666/93, em seus parágrafos 2º e 3º do artigo 41 prevê que:

§2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer **até o segundo dia**

útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes de propostas em convite, tomada de preços ou concurso ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipóteses em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (grifei)

§3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

Ocorre que o **prazo** para apresentar a **impugnação do Edital** previsto no certame ora impugnado é de **até 1(um) dia antes da data designada para abertura da sessão pública**, e a teor do previsto no item 1.3 do Edital ora impugnado, **a abertura da sessão pública será no dia 21 de setembro de 2021:**

1. DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1. O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, por meio da *INTERNET*, mediante condições de segurança - criptografia e autenticação - em todas as suas fases. Os trabalhos serão conduzidos por servidor do Município, denominada Pregoeira, mediante a inserção e monitoramento de dados gerados ou transferidos para o aplicativo "**Licitações-e**", no sítio eletrônico www.licitacoes-e.com.br do Banco do Brasil S/A.

1.2. O Edital poderá ser lido e obtido nos sítios oficiais do Banco do Brasil - www.licitacoes-e.com.br - e da Prefeitura Municipal de Linhares - www.linhares.es.gov.br.

1.3. Serão observadas as seguintes datas e horários para os procedimentos:

Data inicial para recebimento das propostas	Dia – 14/09/2021
Limite para acolhimento das propostas	Às 08:00 horas do dia 21/09/2021
Abertura das propostas	Às 08:00 horas do dia 21/09/2021
Início da sessão de disputa	Às 09:00 horas do dia 21/09/2021

16. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

16.1. Até 01 (um) dia útil antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

16.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail licitacao.compras@linhares.es.gov.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Avenida Augusto Pestana, 790, Centro, Linhares/ES - Setor de Protocolo Geral da PML.

16.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de Até 01 (um) dia útil contados da data de recebimento da impugnação.

Neste sentido, considerando que a abertura das propostas está prevista para às 08h do dia 21/09/2021 (item 1.3), **tempestivo é a presente impugnação**, requerendo o seu processamento, conhecimento e julgamento pela Comissão de Licitação.

DO PEDIDO DE SUSPENSÃO DO CERTAME

O item 16.7 do Edital FMS nº 038/2021 dispõe que as impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame. No entanto, no **item 16.8 verificamos que, a critério do pregoeiro, poderá o certame ser suspenso de forma excepcional, o que já se requer**, tendo em vista que as razões da impugnação uma vez providas, modificará substancialmente o Edital no que tange a qualificação técnica e a descrição dos produtos licitados, permitindo com isso a ampliação da disputa para todas as demais concorrentes, estimulando a competição e atingindo a melhor proposta para a administração pública.

16.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

16.8. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

DOS FATOS IMPUGNADOS:

1) DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA ARREMATANTE/VENCEDORA (item 21) - DA ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADO DE APROVAÇÃO (ITEM 21.2.5)

Verifica-se do **item 21.2.5** do Edital FMS nº 038/2021 que está sendo exigido a apresentação do Certificado de Aprovação fornecido pelo *Ministério do Trabalho* de todos os produtos licitados, o que permite concluir que *tais produtos* estão sendo considerados pela administração pública como se EPI fossem.

Como é cediço, a **Norma Regulamentadora de EPI é a NR 6**, que em seu **Anexo I** relaciona os produtos que são EPI, sendo que, em seu **artigo 6.4.1, deixa claro que quando os produtos não estão relacionados no Anexo I, só poderão ser considerados EPI após de aprovados pelo Ministério do Trabalho e Emprego:**

6.4.1 As solicitações para que os produtos que não estejam relacionados no ANEXO I, desta NR, sejam considerados como EPI, bem como as propostas para reexame daqueles ora elencados, deverão ser avaliadas por comissão tripartite a ser constituída pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho, após ouvida a CTPP, sendo as conclusões submetidas àquele órgão do Ministério do Trabalho e Emprego para aprovação.

Verificamos, ainda, na mesma **NR 6 - artigo 6.2**, que não basta estar o

produto relacionado no ANEXO I da NR 6 para ser considerado EPI, precisa este também possuir CA (Certificado de Aprovação) para qualificá-lo como EPI:

6.2 O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego.

Ocorre que os produtos ora licitados, como verificamos no TR (Termo de Referência - Anexo I do Edital em questão, **são para uso médico-hospitalar, e visam proteger os profissionais que trabalham na linha de frente, no combate ao novo Coronavírus:**

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 0038/2021

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

[...]

5. DO OBJETO

5.1. O presente Pregão tem por objeto a aquisição de **Material de Consumo Médico Hospitalar (AVENTAL DE PROCEDIMENTO), destinados a atender diversos Setores da Secretaria Municipal de Saúde, deste Município,** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos. Para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo corona vírus, causador da COVID-19,

[...]

DO OBJETIVO:

O presente Termo de Referência tem por objetivo definir o conjunto de elementos que norteiam a Aquisição de **Material de Consumo Médico Hospitalar (AVENTAL DE PROCEDIMENTO),** destinados a atender diversos Setores da Secretaria Municipal de Saúde em decorrência da **PANDEMIA DO CORONAVIRUS (COVID-19),** através de licitação na **Modalidade PREGÃO na Forma ELETRÔNICA no critério de Julgamento MENOR PREÇO POR ITEM,** por um período de **06 (seis) meses através de ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.**

DO OBJETO:

Aquisição de **Material de Consumo Médico Hospitalar (AVENTAL DE PROCEDIMENTO),** destinados a atender diversos Setores da Secretaria Municipal de Saúde em decorrência da **PANDEMIA DO CORONAVIRUS (COVID-19),** através de licitação na **Modalidade PREGÃO na Forma ELETRÔNICA no critério de**

Julgamento MENOR PREÇO POR ITEM, por um período de **06 (seis) meses** através de **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**.

DA JUSTIFICATIVA:

Trata-se de Aquisição de **Material de Consumo Médico Hospitalar (AVENTAL DE PROCEDIMENTO)**, destinados a atender diversos Setores da Secretaria Municipal de Saúde em decorrência da **PANDEMIA DO CORONAVIRUS (COVID-19)**, através de licitação na **Modalidade PREGÃO na Forma ELETRÔNICA no critério de Julgamento MENOR PREÇO POR ITEM**, por um período de **06 (seis) meses** através de **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**.

Considerando que em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde classificou a Doença pelo CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19) como uma pandemia; Considerando que todas as medidas adotadas têm como objetivo garantir a proteção e segurança aos profissionais de Saúde que atuam na linha de frente nos serviços de saúde no combate ao novo CORONAVÍRUS.

[...]

A aquisição **visa à proteção e segurança para os profissionais que trabalham na linha de frente, no combate ao novo Coronavírus**, com a disponibilidade no momento oportuno e necessário desse material. E que todas as medidas adotadas, têm como objetivo garantir a proteção e segurança dos usuários do sistema.

[...]

DESCRIÇÃO DO OBJETO:

Conforme especificações descritas Abaixo.

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO
01	50.200	UNID.	AVENTAL DE PROCEDIMENTO HOSPITALAR NAO CIRURGICO EM TNT 100% POLIPROPILENO COM 50G/M2 NA COR BRANCA. Avental de procedimento hospitalar <u>não cirúrgico</u> , em TNT, cor branca, descartável, <u>não estéril</u> , manga longa, punhos com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura. Material: não tecido 100% polipropileno para uso odonto-médico-hospitalar. Gramatura mínima: 50 g/m ² . Embalagem individual, ser maleável, confortável, resistente a rasgos e possuir registro na ANVISA.
02	90.000	UNID.	AVENTAL PROCEDIMENTO HOSPITALAR NAO CIRURGICO IMPERMEAVEL TNT 100% POLIPROPILENO 50G/M² COR BRANCA Avental de procedimento hospitalar, não cirúrgico, em TNT 100% polipropileno, cor branca, descartável, não estéril, <u>impermeável</u> , manga longa, punhos com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura. Material: não tecido para uso odonto-médico-hospitalar. Gramatura mínima: 50 g/m ² . Embalagem individual, <u>possuir repelência a fluidos</u> , ser maleável, confortável, resistente a rasgos e possuir registro na ANVISA.

03	15.000	UNID	<p>AVENTAL DE PROCEDIMENTO HOSPITALAR NAO CIRURGICO EM SMS COM GRAMATURA MINIMA 50G/M2 COR BRANCA</p> <p>Avental de procedimento hospitalar, não cirúrgico, em SMS, cor branca, descartável, não estéril, manga longa, punhos com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura. Material: não tecido para uso odonto-médico-hospitalar. Gramatura mínima: 50 g/m². Embalagem individual, ser maleável, confortável, resistente a rasgos e possuir registro na ANVISA.</p>
----	--------	------	--

Assim, os produtos acima descritos, objetos do Edital FMS nº 038/2021, são **produtos para uso médico hospitalar (AVENTAL DE PROCEDIMENTO) de proteção contra RISCOS BIOLÓGICOS**, e neste sentido, conforme se vê no Anexo I da NR 6, NÃO HÁ EPI PARA PROTEÇÃO DE TRONCO PARA RISCOS BIOLÓGICOS, razão porque, os produtos ora licitados, **não se enquadram como EPI**, e, desta forma, **não lhes são exigidos o Certificado de Aprovação (CA)**.

Tal entendimento além de se encontrar embasado na NR 6 – Anexo I, está devidamente **ratificado pela ANVISA** através da **NORMA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA**, anexa, que em **suma dispõe:**

3. Conclusão

Diante do exposto, informamos que o recurso foi deferido. Para regularização dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na RDC nº 40, de 2015, Art. 4º, **e que como não há regulamento específico que disponha sobre aventais, não é obrigatório apresentação de Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto.** Com relação à Eficiência de Filtragem Viral, a norma ABNT NBR 16064:2021 não traz esse requisito e entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio. Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais. (grifei)

Como se não bastasse a NR-6 Anexo I que deixa claro que somente os equipamentos relacionados no Anexo I são EPI e a Norma Técnica acima citada, o Ministério da Economia Secretaria Especial de Previdência e Trabalho, baixou **a Portaria 11.437, DE 6 DE MAIO DE 2020 (*) (DOU de 08/05/2020 - Seção 1)** Estabelece os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências (Processo nº 19966.100406/2020-63), na forma abaixo:

O SECRETÁRIO ESPECIAL DE PREVIDÊNCIA E TRABALHO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 155 e 200 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, e os incisos I e V do art. 71 do Anexo I do Decreto nº 9.745, de 08 de abril de 2019, resolve:

Art. 1º Esta Portaria estabelece os procedimentos e os requisitos técnicos para **avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA.**

Parágrafo único. Para fins desta Portaria, consideram-se EPIs aqueles elencados na Norma Regulamentadora - NR nº 06. (grifamos)

Para sanar qualquer dúvida a respeito, foi também realizada CONSULTA NO **FALA.BR (documento anexo)** através da Douta Advogada que esta também subscreve, em relação aos mesmos produtos ora licitados e que

também estão relacionados em Dispensa de Licitação de nº 05 e 06 da SEMUS, tendo obtido resposta da ANVISA ratificando o que consta na Norma Técnica citada, que os **materiais constantes das Dispensas de Licitação NÃO SÃO EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI, segue:**

“Órgão destinatário ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária Texto Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que no item E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO, E.1 - Vestimentas da NR 6 - EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI não consta vestimenta para proteção contra agentes biológicos. Desta forma, os aventais citados não constam na referida lista de EPIs.

Quanto à emissão de CA da Secretaria do Trabalho do Ministério da Economia e necessidade de certificação junto ao Inmetro, sugerimos que o usuário entre em contato com esse órgão ou consulte orientação por meio do link <https://sit.trabalho.gov.br/portal/index.php/seguranca-e-saude-no-trabalho/equipamentos-de-protecao-individual>.” (GRIFEI)

Neste mesmo sentido foi a resposta do **Inmetro** na consulta realizada pelo FALA.BR (DOCUMENTO ANEXO), que assim respondeu:

“Informamos que não existe regulamentação do Inmetro para certificação do produto em questão”.

Em ato contínuo orienta que seja realizada consulta junto a Subsecretaria de Inspeção do trabalho, vejamos:

“Assim sendo, visto já terem consultado a Anvisa, orientamos contatar a Subsecretaria de Inspeção do trabalho, que disponibiliza o seguinte e-mail institucional para essas questões: spi.sit@mte.gov.br.”

Seguindo a orientação acima, a Douta Advogada promoveu nova consulta ao Ministério do Trabalho e Emprego, através do E-mail informado pelo Inmetro acima citado (DOCUMENTO ANEXO), tendo sido respondido pelo SRTB, pela servidora Claudia Monteiro da Silveira, na forma abaixo:

“Para poder ser considerado EPI, o equipamento deve estar previsto no Anexo I da NR-06.

Os aventais especificados não estão relacionados no Anexo I da NR-06, portanto não são considerados EPI.

A questão já foi inclusive tratada na 22ª Reunião da Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR-32, cuja ata segue em anexo”. (grifei)

A Ata citada está anexada com o presente, comprovando mais uma vez que os produtos ora licitados NÃO SÃO EPI, decisão esta proferida pela Comissão Tripartite referida.

Não obstante a resposta acima, a Douta Advogada mais uma vez solicitou esclarecimento, formulando consulta no mesmo e-mail, tendo obtido a análise final pelo Ministério do Trabalho e Emprego, através da Coordenação de Normatização (CNOR/CGSST/SIT/STRAB), que assim se pronunciou:

“Prezado(a),

Esclarecemos novamente que se emite CA apenas para os Equipamentos de Proteção Individual elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível em https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_normas_regulamentadoras/NR06.pdf

Ressalte-se que, dentre os equipamentos elencados não se emite CA para **aventais/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica**”,

vez que **não são considerados EPI** por não estarem elencados na NR-6. A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA.

Outrossim, para vestimentas tipo avental, para emissão de CA ela deve ser ensaiada e enquadrada nos termos das normas técnicas de previstas no Anexo I da Portaria SEPRT nº 11.347, disponível em [https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_epi/Portaria SEPRT 1 1437 procedimentos de CA.pdf](https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_epi/Portaria_SEPRT_1_1437_procedimentos_de_CA.pdf).

Assim, **se sua vestimenta não se enquadra no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, bem como no Anexo I da Portaria SEPRT nº 11.437, disponível em [https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_epi/Portaria SEPRT 1 1437 procedimentos de CA.pdf](https://sit.trabalho.gov.br/portal/images/SST/SST_epi/Portaria_SEPRT_1_1437_procedimentos_de_CA.pdf) ela não é passível de obtenção de CA.** (grifei)

Portanto, diante das consultas realizadas junto a **ANVISA, Inmetro, Ministério do Trabalho e Emprego - Superintendência Regional do Trabalho no Espírito Santo (SRTb/ES) e Coordenação de Normatização (CNOR/CGSST/SIT/STRAB)**, **NÃO HÁ MAIS DÚVIDAS de que os produtos licitados NÃO SÃO EPI e por não serem EPI NÃO SÃO PASSÍVEIS DE OBTENÇÃO DE CERTIFICADO DE APROVAÇÃO.**

Neste sentido, tem-se que esta **exigência de apresentação de Certificado de Aprovação** prevista no Edital em questão, **está totalmente ilegal**, posto que **os produtos ora licitados NÃO SÃO EPI**, e por não serem EPI **não são passíveis de obtenção de Certificado de Aprovação merecendo a exclusão do certame da exigência de apresentação de Certificado de Aprovação**,

visto que, **se trata de isenção de apresentação por inexistência de exigência legal de apresentação do Certificado de Aprovação para produtos que não são EPI.**

Portanto, não paira dúvida de que **os materiais ora licitados NÃO SÃO EPI, NÃO SE EXIGE CA** (CERTIFICADO DE APROVAÇÃO) e muito menos CERTIFICADO VFE.

Neste diapasão, fere os princípios norteadores do processo licitatório a exigência de certificado (Certificado de Aprovação) que não é obrigatório para os produtos licitados, pois não são EPI, devendo tal exigência ser extirpada do certame, ISENTANDO os participantes a apresentação de Certificado de Aprovação de tais produtos, por ausência de exigência legal com fundamento no disposto da **NR-6 – Anexo-I, na Norma Técnica 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA,** e demais posicionamentos dos Órgãos competentes, também apresentados anexo.

2) DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA ARREMATANTE/VENCEDORA (item 21) - DA ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE LAUDO DE BFE (ITEM 21.2.4)

21.2.4 Apresentar Laudo de eficiência de filtração bacteriológica (BFE) maior que 96,7%.

PRODUTO 01 :

DESCRIÇÃO DO OBJETO:

Conforme especificações descritas Abaixo.

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO
01	50.200	UNID.	AVENTAL DE PROCEDIMENTO HOSPITALAR NAO CIRURGICO EM TNT 100% POLIPROPILENO COM 50G/M2 NA COR BRANCA. Avental de procedimento hospitalar <u>não cirúrgico</u> , em TNT, cor branca, descartável, <u>não estéril</u> , manga longa, punhos com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura. Material: não tecido 100% polipropileno para uso odontomédico-hospitalar. Gramatura mínima: 50 g/m ² . Embalagem individual, ser maleável, confortável, resistente a rasgos e possuir registro na ANVISA.

Pela descrição do produto acima, verifica-se que além de ser avental de procedimento não-cirúrgico, também **não é impermeável**, e nesse caso, este produto se enquadra perfeitamente no produto descrito no § 4º do artigo 8º da RDC 448/2020, onde não é exigido laudo de BFE, é o que vemos na norma abaixo:

RDC 448/2020

[...]

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material não tecido para uso médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelencia a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odontológico-hospitalar -Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

[...]

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m². (grifamos)

"Cuidando de sua saúde".

Portanto, não é exigido para o produto constante do item 1 possuir ele eficiência de filtração bacteriológica (BFE), ESTANDO, DESTA FORMA, ISENTO DE APRESENTAÇÃO DO LAUDO DE BFE exigido para todos os outros produtos licitados, sendo certo, que tal exigência somente é pertinentes para os produtos dos itens 02 e 03.

A exclusão do certame da obrigação de apresentação de CA (Certificado de Aprovação) para todos os produtos licitados, e a exclusão de exigência de apresentação de laudo BFE para o item 1

acima citado, é conduta que se impõe em respeito aos princípios norteadores da licitação pública, previstos no artigo 3º da Lei 8.666/93:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do **princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional** sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com **os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, a probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.**

§1º É vedado aos agentes públicos:

I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo (...).

O inciso II art.3º, da Lei nº10.520/02, estabelece:

“II- a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;”

Com essa regra, quis a Lei assegurar a **competividade, de forma a que a Administração não venha a inserir no Edital cláusulas ou condições que venham a ferir o Princípio da Competividade**, estabelecendo preferências, distinções ou tratamento diferenciado aos licitantes, à exceção das restrições já

previstas em lei, ao teor dos arts. 12 e 15 da Lei nº8.666/93, quais sejam, aqueles requisitos que imprimam ao objeto:

–segurança;–funcionalidade e adequação ao interesse público;–economia na execução, conservação e operação; –possibilidade de emprego de mão-de-obra, materiais, tecnologia e matérias-primas existentes no local para execução, conservação e operação; –facilidade na execução, conservação e operação; –durabilidade; –atendimento de normas técnicas, de saúde, de segurança do trabalho e do impacto ambiental; –padronização; –compatibilidade de especificações técnicas, inclusive regras de ergonomia; –condição de manutenção, assistência técnica, garantia, guarda e armazenamento; –marca ou características exclusivas.

Importa salientar que a descrição do objeto não pode ser feita a partir de determinada marca, pois equivale a indicar marca ou características exclusivas, prática vedada no art. 7º, parágrafo 5º, Lei nº 8.666/93.

Os Princípios da Licitação (art.3º; da lei 8.666/93) devem ser observados, tratando-se de um dever da Entidade que licita (Administração Pública) e um direito líquido e certo do licitante, podendo ser cobrado através de Mandado de Segurança, ou até mesmo representar junto aos Órgãos competentes quando não observados estes princípios.

Os princípios são:

-Legalidade (art.5º; inciso II; C.F/88): Significa que somente será legítimo qualquer ato administrativo, pertinente ao procedimento licitatório, se obedecer as determinações constantes da Lei 8.666/93. Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

-Igualdade ou isonomia (art. 37, da C.F/88): Significa que **não é permitido a realização de processo licitatório com discriminação entre os participantes ou com cláusulas de**

editais que favoreçam a uns e prejudiquem a outros. “A igualdade consiste em tratar desigualmente os desiguais e igualmente, os iguais” (Aristóteles)

-Publicidade (art.37, da C.F/88 e art. 3º, parágrafo 3º da lei 8.666/93; -Moralidade (art. 37 da C. F/88); -Impessoalidade (art.37, Parágrafo 4º da C F/88; art. 3º, Parágrafo 1º, I e II da Lei 8.666/93); Proibição Administrativa (art. 37, Parágrafo 4º da C F/88): Está contido no princípio da moralidade. Todo e qualquer ato da Administração Pública deverá ser moral ou probo; **-Eficiência (Caput, art. 37 da C.F/88); -Sigilo das propostas, vinculação ao edital, julgamento objetivo e procedimento formal são princípios infraconstitucionais.**

Além dos princípios acima, ainda temos como princípios correlatos:

-PRINCÍPIO DA FINALIDADE

Por este princípio, no edital o pregoeiro ao eleger as **condições mínimas, deve fazê-lo em função da finalidade a ser satisfeita com a compra ou contratação.**⇒

-PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE

Este princípio **condena o excesso e a desproporcionalidade,** tanto nas quantidades necessárias **quanto nas exigências para a contratação.**

-PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE

Por este princípio o pregoeiro deve empregar no pregão somente os meios necessários para alcançar o fim desejado. Como regra, o princípio da proporcionalidade é aplicável com maior relevância no momento da elaboração do edital, visto que iniciada a fase externa da licitação reduz-se radicalmente a discricionariedade do agente público.

-PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE

Este princípio está **diretamente ligado ao princípio da isonomia**, por ele **a Administração terá que manter as condições que garantam uma competição isenta de dirigismos, preferências escusas ou interesses dissociados da coisa pública.**

Abarcados aos princípios acima destacados é que o Impugnante espera que sejam revistos as exigências de apresentação de CA para os produtos licitados, assim como seja revisto a exigência de apresentação de Laudo de BFE para o item 01 descrito acima, haja vista que tais exigências não se sustentam, vez que admitir-se-ia ferir as máximas principiológicas da legalidade, da isonomia, do caráter competitivo do certame, da seleção da proposta mais vantajosa e, em último instância, da indisponibilidade dos interesses da Administração Pública e da supremacia do interesse público;

Isso porque, entende a impugnante, que toda licitação deverá resguardar o interesse público, utilizando-se, para tal finalidade, da **GARANTIA TOTAL, AMPLA E IRRESTRITA** daqueles que se fizerem interessados.

Essa obrigação reflete que ressalvado o interesse na preservação do erário público, a licitação deve ser conduzido de modo a ampliar a participação do particular, oportunizando de forma igualitária que aqueles detentores de capacitação elementar à execução do objeto licitado, possam concorrer para a satisfação daquele interesse público.

Veja o que dispõe o artigo 5º da Lei de 8.666/93:

“A licitação na modalidade pregão é condicionada aos princípios básicos de LEGALIDADE, impessoalidade, moralidade, IGUALDADE, publicidade, eficiência, probidade

administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, COMPETITIVIDADE e proporcionalidade.

Parágrafo único – AS NORMAS DISCIPLINADORAS DA LICITAÇÃO SERÃO SEMPRE INTERPRETADAS EM FAVOR DA AMPLIAÇÃO DA DISPUTA ENTRE OS INTERESSADOS desde que não comprometam o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação. (grifei).

Com todo o exposto, **não sendo passível de legalidade a exigência de apresentação de CA**, como fortemente argumentado e comprovado através dos documentos que anexa com a presente, principalmente pela Norma Técnica nº 25 da Anvisa, que deixa claro que os produtos licitados de uso médico-hospitalar não são EPI, pois não estão elencados no Anexo I da NR 6, não sendo obrigatório a apresentação de qualquer tipo de Certificado, compreendido entre esses, CA e VFE, bem como no que tange **a exigência de BFE para o item 01**, sendo que a **RDC 448/2020 não exige para tal produto (§4º, art. 8º)**, faz-se necessário o conhecimento, processamento e julgamento da presente **IMPUGNAÇÃO** para que sejam excluídos do certame – Pregão Eletrônico FMS nº 038/2020 a previsão de apresentação de Certificado de Aprovação para todos os produtos, e de laudo BFE para o item 01.

Diante de todo o exposto, **REQUER:**

a) o recebimento da presente impugnação, JULGANDO PROCEDENTE em seus termos, para o fim de retificar o Edital Pregão Eletrônico FMS nº 038/2021, excluindo a exigência contida no item 21.2.4 (esse referente ao item 01) e 21.2.5 no que tange a apresentação de Laudo BFE e Certificado de Aprovação.

b) Com a retificação do certame acima requerido, abre-se a possibilidade para apresentação de propostas que contemplem a legislação em vigor no sentido dos produtos licitados não se enquadrarem como EPI e, portanto, não há que se falar em Certificado de Aprovação, assim como quanto a especificação do material conforme as normas aplicáveis que exigem que os produtos licitados possuam apenas a eficiência de filtragem bacteriológica NOS ITENS 02 e 03, EXCLUINDO A EXIGÊNCIA NO ITEM 01;

c) Caso não seja este o entendimento desse(a) Douto(a) Pregoeiro(a) e sua Comissão, o que não se espera, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o Edital e documentos que acompanham a impugnação, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento;

d) Em qualquer caso, requer seja o certame suspenso até o julgamento da presente impugnação;

Termos em que Pede

J. e Deferimento.

Vila Velha/ES, 17 de setembro de 2021.

SNMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES Eireli ME

(Ivone de Godoys Monteiro - OAB-ES 7151)

