MUNICIPIO DE LINHARES – ES
PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
REGÃO ELETRÔNICO FMS Nº 028/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 010488/2023

> "*Tudo o que possa embaraçar ou de qualquer modo impedir o livre exercício da concorrência é ofensivo à Constituição*." (Trecho do voto proferido pelo Min. Carlos Velloso no julgamento da ADI 1.094/DF).

JANETE LOPES SOARES, Analista Jurídico, CPF: 863.775.151-20, com endereço na rua Macaúba s/nº, lote 01, Águas Claras, telefone (61) 3435-6750, e-mail: janete.winnerbrasil@gmail.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, art. 41 §1º da Lei nº 8.666/93, art. 164 § único da Lei 14.133/21, e, do item 16.1 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender.

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1. A abertura do Pregão ocorrerá em 24/08/2023 as 09:h. Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 18/08/2023, e, tendo em vista que o prazo descrito é de 03 (três) dias úteis anteriores à data de abertura da sessão pública, faz-se perfeitamente tempestiva.

2. DA OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS – ABNT -NBR

Norma Técnica x Norma Jurídica

Norma técnica é o documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido pela autoridade competente, que fornece regras, diretrizes ou características mínimas para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

No Brasil, o principal órgão expedidor de normas técnicas é a **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT**, uma associação civil sem fins lucrativos, reconhecida pelo governo brasileiro como responsável pela elaboração, aprovação e divulgação das Normas Brasileiras, conhecidas também como NBR`s, através de um amplo processo de análise, pesquisa e qualificação.

Porém, há normas técnicas que são emitidas por entidades diversas, no âmbito de sua competência, tais como **FUNDACENTRO, CETESB**, entre outras, assim como organismos internacionais, como **ISO, IEC, ASTM, OIT.**

As normas jurídicas, por sua vez, são regras elaboradas pelo Estado, em sua maioria pelos Poderes Executivo e Legislativo, sendo obrigatórias a todos aqueles que se enquadram nos ditames da mesma, podendo o seu descumprimento gerar uma sanção imposta pelo Estado.

Têm como objetivo, dentre outros, regular condutas humanas, e devem seguir o devido processo legislativo para sua promulgação, conforme estabelece a Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988.

Quando uma norma técnica pode ter cumprimento obrigatório?

Podemos citar, como exemplo, o Código de Defesa do Consumidor – CDC (Lei Federal 8.078/90), que no artigo 39, VIII, estabelece ser **vedado ao fornecedor** de produtos e serviços **colocar, no mercado de consumo**, **qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela ABNT**, ou outra Entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO. **Desta forma, por força do CDC, se não há norma legal que regulamente a fabricação de um produto ou a execução de um serviço, e considerando que a ABNT é reconhecida pelo CONMETRO como o único foro nacional de normalização no Brasil, as normas publicadas por esta associação passam a ser de adoção obrigatória em relação a tais produtos e serviços, quando comercializados em nosso país.**

A partir do momento em que uma situação simples do nosso dia a dia configura uma relação jurídica de consumo, **nasce a obrigatoriedade do CDC**. Consequentemente, passa a surgir aí a POSSIBILIDADE de exigência de parte das normas da ANBT. **Portanto, passamos a estar obrigados em atender aos cumprimentos previstos nessas normas.**

Além do CDC (lei 8.078/90), há também a exigência legal de cumprimento das normas técnicas da ABNT por parte da lei federal 4.150/1962, que em seu art. 1º informa:

Art. 1º ***Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados ou executados em regime de convênio****, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais****, em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados "normas técnicas" e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla "ABNT".*

O não atendimento a uma norma técnica, por consequência, poderá ensejar autuações pelos órgãos fiscalizadores.

Missão da ABNT

"Prover a sociedade brasileira de conhecimento sistematizado, por meio de documentos normativos, que permita a produção, a comercialização e uso de bens e serviços de forma competitiva e sustentável nos mercados interno e externo, **contribuindo para o desenvolvimento científico e tecnológico, proteção do meio ambiente e defesa do consumidor."** (Texto disponível no site da ABNT).

No trecho em destaque podemos observar que as normas visam, além do desenvolvimento científico e tecnológico e a proteção do meio ambiente, também a **defesa do consumidor** que, através do **CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – LEI N° 8.078**, art. 39, VIII, torna **obrigatório o uso das normas técnicas**, na produção de bens e serviços.

Anexo da Resolução CONMETRO/Nº 07/92, publicado no D.O.U. de 27/ 08 /92— Seção 1 — página 11728

TERMO DE COMPROMISSO ENTRE O GOVERNO BRASILEIRO E A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

O Governo Brasileiro, através do Ministério da Justiça, neste ato representado pelo Presidente do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade industrial, e a Associação Brasileira de Normas Técnicas, neste ato representado por seu Presidente, firmam o presente Termo de Compromisso que registra o objetivo comum de intensificar e fortalecer o Sistema de Normalização no Brasil, de acordo com o Art. 3º da Lei 5966, de 11 de dezembro de 1973, e demais disposições complementares, observando-se o disposto a seguir:

Cláusula 3ª: A ABNT deve credenciar Organismos de Normalização Setorial — ONS, segundo critérios, procedimentos e regulamentos aprovado pelo CONMETRO e fazer o respectivo acompanhamento.

Parágrafo único**: Os mesmos princípios devem ser seguidos quer as Normas Brasileiras sejam elaboradas nos ONS ou na própria ABNT.**

Cláusula 8ª: **Cabe ao Governo**, quando apropriado e **quando existirem Normas Brasileiras aplicáveis, fazer referência a estas Normas e seus Regulamentos Técnicos ou outros dispositivos similares. O Governo, utilizará, de modo geral, as Normas Brasileiras em suas o compras.** Todavia caberá ao Governo elaborar e editar Regulamentos Técnicos ou dispositivos similares quando se tratar de assuntos de seu interesses. Principalmente nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e proteção ao consumidor.

Cláusula 9ª: **O Governo reconhece a ABNT como seu representante Nacional nos Organismos Internacionais e Regionais de Normalização**, exceto naqueles de âmbito governamental, devendo para tanto exercer uma participação planejada e ativa nesses Foros de Normalização.

RESUMO FINAL

Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas está superada e esclarecida. A máxima legal que diz: **"Norma não é lei, mas por força de lei deve ser cumprida"** se aplica em todos os casos acima expostos e na legislação apresentada.

O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:

PIRÂMIDE DE KELSEN

Ou seja, como o CDC (lei 8.078/90) e a lei 4.150/62, são leis ordinárias, não podem essas terem suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

3. DO POSICIONAMENTO DA ANVISA SOBRE A NECESSIDADE DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABELECIDOS NAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT - NBR

3.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por intermédio da **Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 05/04/2023**, disciplina acerca dos requisitos para fabricação, importação de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares descartáveis:

> "Em face do exposto, enfatizamos a necessidade das máscaras cirúrgicas e dos aventais hospitalares descartáveis serem fabricados em conformidade com as Resoluções - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 e RDC nº 665, de 30 de março de 2022. **Ademais, faz-se importante destacar a relevância de se cumprir os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR 16693, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico."**

3.1.2. DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

3.1.3. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compete instituir proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos

ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

3.2. Destarte, as normas por ela emitidas deverão ser obedecidas por particulares e AdministraçãoPública:

> Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:
> III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
>
> (...)
>
> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
> III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
>
> (...)
>
> Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
>
> § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
>
> (...)
> VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

3.3. Desta maneira os procedimentos licitatórios para aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos listados na Nota Técnica mencionada no item 3.1, deste documento, deverão exigir/cumprir em seus editais o atendimento de todo o teor da Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, sob pena de nulidade do procedimento licitatório.

4. DA LEGISLAÇÃO VIGENTE RELATIVA Á OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT – NBR

4.1.2. Lei 4.150/62 - Institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências.

> ***Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por ele subvencionados*** *ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais,* ***em todas as compras de materiais por eles feitas, bem como nos respectivos editais*** *de concorrência, contratos ajustes e pedidos de preços* ***será obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança usualmente chamados "normas técnicas" e elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas, nesta lei mencionada pela sua sigla "ABNT".***

4.1.3. Lei 14.133/21 – Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos:

> ***Art. 42****. **A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes** como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital **será admitida por qualquer um dos seguintes meios:***
> ***I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;***

4.1.4. Lei 13.303/2016 – Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

> *Seção IV*
> *Das Normas Específicas para Aquisição de Bens*
>
> ***Art. 47.*** *A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:*
>
> *(...)*
>
> *Parágrafo único. O edital poderá exigir, como **condição de aceitabilidade da proposta, a adequação às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou a certificação da qualidade do produto por instituição credenciada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).***

Lei 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências:

> **Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas**: (…) VIII – **colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);**

4.2. Mais uma vez vale reforçar que por se tratar de leis ordinárias, a legislação acima mencionada não pode ter suas exigências descumpridas por quaisquer normas inferiores a ela (medidas provisórias, jurisprudências de tribunais, acórdão do TCU, e outros).

5. DAS SANCÕES PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS – ABNT -NBR

DECRETO Nº 2.181, DE 20 DE MARÇO DE 1997 - Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências:

> *(...)*
> ***Art. 5º*** *Qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal, destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações a este Decreto e à legislação das relações de consumo.*
> *(...)*

***Art. 7º** Compete aos demais órgãos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais que passarem a integrar o SNDC fiscalizar as relações de consumo, no âmbito de sua competência, e autuar, na forma da legislação, os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.*
(...)
Art. 12. São consideradas práticas infrativas:
(...)
IX – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:
(...)

a. Em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Observado o disposto no inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019:

(...)

***Art. 18**. A inobservância das normas contidas na Lei nº 8.078, de 1990, e das demais normas de defesa do consumidor constituirá prática infrativa e sujeitará o fornecedor às seguintes penalidades**, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive de forma cautelar, antecedente ou incidente no processo administrativo, sem prejuízo das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:*

I - multa;
II - apreensão do produto;
Ill - inutilização do produto;
IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
V - proibição de fabricação do produto;
VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;
VII - suspensão temporária de atividade;
VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
XI - intervenção administrativa;
XII - imposição de contrapropaganda.

6. DA NÃO RESTRIÇÃO OU FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO POREXIGÊNCIA DAS NORMAS TÉCNICAS.

6.1. Não há que se falar em restrição ou frustração do caráter competitivo de uma licitação ao se exigir ocumprimento das normas técnicas vigentes.

Além de todo o embasamento legal acima apresentado, que exige que tais normas sejam cumpridas, a própria lei de licitações trata esse assunto de forma muito clara e pontual.

- Lei 12.349/2010 (lei que altera alguns pontos da lei 8.666/1993):

"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, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes 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**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, **ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo** e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;
§ 5º Nos processos de licitação previstos no caput, **poderá ser estabelecido margem de preferência para produtos manufaturados** e para serviços nacionais **que atendam a normas técnicas brasileiras."**

Assim sendo, a lei deixa claro que a exigência de cumprimento de normas técnicas, além de não constituir comprometimento, restrição ou frustração do caráter competitivo da licitação, também pode ser estabelecida margem de preferência para produtos que atendam a tais normas. Ou seja, além de não constituir qualquer ilegalidade, a exigência de cumprimento das normas técnicas é tida como motivo para que seja dada preferência ao licitante que cumprir às essas normas.

Também corrobora com esse entendimento a nova lei de licitações, que repete o entendimento da lei de licitações vigente:

- Lei 14.133/2021 (nova lei de licitações):

"Art. 26. No processo de licitação, poderá ser estabelecida **margem de preferência para**:

I - **bens manufaturados e serviços nacionais que atendam a normas técnicas brasileiras;"**

Em resumo, não há que se falar em qualquer comprometimento, restrição ou frustração de caráter competitivo quando da exigência do cumprimento de normas técnicas. O que se percebe na legislação de licitações vigente é que deve ser dada inclusive preferência para empresas que cumpram esses requisitos.

7 Do Certificado de Aprovação(C.A.) para Equipamentos de proteção individual – Ministério do Trabalho – NR 06

7.1 Normas Regulamentadoras – NR, relativas à segurança e medicina do trabalho, são de observância obrigatória pelas empresas privadas e públicas e pelos órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como pelos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário, que possuam empregados regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho – CLT. (Alteração dada pela Portaria n.º 06, de 09/03/83 (Item 1.1 da NR-1 do MTE).

Para os referidos produtos, a NR correspondente é a NR 06, que trata de Equipamentos de Proteção Individual – EPI (Texto dado pela Portaria da Secretaria de Inspeção do Trabalho - SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001):
(Texto dado pela Portaria SIT n.º 25, de 15 de outubro de 2001)

> *Para os fins de aplicação desta Norma Regulamentadora - NR, considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.*
>
> *Entende-se como Equipamento Conjugado de Proteção Individual, todo aquele composto por vários dispositivos, que o fabricante tenha associado contra um ou mais riscos que possam ocorrer simultaneamente e que sejam suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.*
>
> *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.

ANEXO I LISTA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (Alterado pela Portaria SIT n.º 194, de 07 de dezembro de 2010)

D - EPI PARA PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

D.1 - Respirador purificador de ar não motorizado:

b) peça semifacial filtrante para partículas PFF2 para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas e fumos;

8 - DA AVALIAÇÃO E ENSAIO DENTRO DE UM PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO – ISO NBR 10993-1.

8.1 A ISO 10993-1 traz como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes da utilização de produtos para a saúde. Ela é compilada a partir de inúmeras normas internacionais e nacionais e guias relativos à avaliação biológica de produtos para a saúde. Destina-se a ser um documento de orientação para a avaliação biológica de produtos para à saúde, dentro de um processo de gerenciamento de risco, como parte da avaliação geral e do desenvolvimento de cada produto. A ISO 10993-1 descreve:

— os princípios gerais que governam a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro de um processo de gerenciamento de risco,
— a categorização a dos produtos, com base na natureza e duração do seu contato com o corpo;
— a avaliação de dados relevantes existentes de todas as fontes;
— a identificação de lacunas no conjunto de dados disponíveis, com base em uma única análise de risco;
— a identificação de conjunto de dados adicionais necessários para analisar a segurança biológica do produto para a saúde;
— a avaliação da segurança biológica de produtos para a saúde.

8.2. A relevância desta ISO, que está presente em nossos produtos com laudos da ABNT, se deve a avaliação de biocompatibilidade, obtendo maior segurança, adaptabilidade e credibilidade ao produto.

8.3. Os produtos para a saúde deverão ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, dentre outras:

a) Exposição limitada (A) - produtos cujo uso cumulativo único; múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h.
(...)

8.4. Para os produtos de Paramentação descartáveis, a tabela de ensaios de avaliação a ser considerada, informa que, produtos de superfície (pele) com duração menor ou igual a 24h, são testados para efeitos biológicos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, o que garante maior segurança aos produtos.

9.DAS NBR's ESPECÍFICAS DOS PRODUTOS CONSTANTES DO REFERIDO EDITAL

9.1– ABNT NBR 13698/2011:

Esta Norma especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

9.2– ABNT NBR 15052/2021:

Esta Norma especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar.
Esta Norma não é aplicável aos equipamentos de proteção individual respiratória.

10 DA NECESSIDADE DA DECLARACÃO DO FABRICANTE

No caso de o licitante não ser o fabricante e detentor da marca ofertada pelo mesmo, é necessário que ele apresente declaração assinada pelo fabricante, autorizando a venda e comercialização do produto/marca, o qual garante que o representante da marca de terceiro está autorizado a comercializar tal produto/marca. Tal declaração evitará a compra de material falsificadoe/ou sem autorização dos fabricantes, que não apresentarão qualquer garantia de qualidade e de aptidão ao uso.

Tal exigência é disciplinada pela Nove Lei de Licitações - Lei nº 14.133/2021, *in verbis:*

> ***"Art. 41.*** *No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente**:***
>
> *IV - **solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor**." (g.n)"*

11 - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNACÃO AO PRESENTE EDITAL:

In casu, após todo o exposto, verifica-se a necessidade de impugnação e ajustes dos descritivos e exigências do(s) item(s) abaixo relacionados, em observância à toda a legislação acima apresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

- **Quanto ao item 00012 do Termo de Referência:**

Item 00012 – MASCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL HIPOALERGENICA EM NÃO TECIDO COM CLIPE NASAL NA COR BRANCA Máscara cirúrgica descartável, hipoalergênica, com elástico e cor branca, em material não tecido (TNT e ou SMS-SMMMS), para uso odonto - médico-hospitalar, possuir no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e obrigatoriamente um elemento filtrante (de forma consolidada ou não consolidada), a camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes a penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos), confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca, possuir clipe nasal constituído de material maleável e revestido, que permita ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas. Deve possuir laudo eficiência de filtragem de partículas (EFP) maior que 98% e laudo de eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) maior 96,7%. Conforme Registro na ANVISA e Ministério Da Saúde, RDC 379 de 30 de abril de 2020. MARCAS DE REFERENCIA: PROTDESC, DESCARPACK, FARMATEX, NEVE OU SIMILAR COM QUALIDADE IGUAL OU SUPERIOR.

11.1. É necessário a exigência de apresentação dos laudos previstos na norma ABNT - NBR 15052/2021, que especifica os requisitos de confecção, projeto, desempenho e métodos de ensaio para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar, por nível de desempenho (nesse caso o NÍVEL 3).

Necessário também apresentar os laudos de irritabilidade dérmica primária conforme ABNT- NBR

14673/2001, além dos laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea de acordo com ABNT NBR ISO 10993/2018;

A NBR 15052/2021, traz os requisitos para as máscaras de uso odonto-médico-hospitalar por nível de desempenho – NÍVEL 3:

- Eficiência de filtração bacteriana (BFE),
- Pressão diferencial,
- Eficiência de filtração de partículas submicrônicas a 0,1 um,
- Resistência a fluídos, pressão mínima, em pascal, para resultado do passe;
- Propagação de chama.

- **Quanto ao item 00013 do Termo de Referência:**

Item 00013 – MASCARA DESCARTAVEL TIPO N95/PFF 2. MASCARA TIPO N95/PFF 2 Mascara tipo N95/PFF2- Mascara descartável especifica para isolamento respiratório, fechada, com selo de garantia CDC NIOSH (PFF2 N95) FILTRO 95% de eficiência para partículas de 0,1 a 10 micra. Com dispositivo para ajuste nasal fixado no corpo da mascara, tiras laterais de comprimento adequado para fixação e perfeito ajuste facial. Atóxica, hipoalergenica e inodora. Embaladas individualmente.

11.2. É necessário que o item esteja de acordo com as normas técnica da ABNT - NBR 13698/2011, que especifica os requisitos para as peças semifaciais filtrantes para as partículas, utilizadas como equipamentos de proteção respiratória do tipo purificador de ar não motorizado.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 13698/2021, quais sejam:

- Inspeção visual;
- Resistência à respiração com fluxo contínuo (C.R) e (C.T);
- Penetração através do filtro (ensaio com cloreto de sódio) – (C.R), (C.T) e (C.V);
- Inflamabilidade (C.R) e (C.T)

A máscara PFF2 é considerada um Equipamento de Proteção Individual – EPI, sendo necessária à apresentação do Certificado de Aprovação – CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

12- DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

12.1 Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV,alínea "a" da Constituição da República, artigo 41, §2º da Lei n° 8.666/93 e, art. 164 § únicoda Lei 14.133/21;

12.**2** Para o item 00012 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 15052/2021 e ISO NBR 10993-1, nível de performance, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

12.3 Para o item 00013 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT - NBR 13698/2011 e C.A do M.T.E, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

12.4 Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicaçãoe ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas, conforme princípio constitucional da publicidade, disposto no art. 37 da Constituição Federal, sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Águas Claras - DF, 18 agosto de 2023

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídico