Fundação Municipal de Saúde – FMS - Diretoria de Compras Públicas – DCP

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 90.006/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 00045.020825/2024-55
UASG: 927337

> "*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 Quadra 3 Conjunto A Lote 39 - Bandeirante, telefone (61) 98540-5858, e-mail: janetelopesanalistajuridica@gmail.com, vem, com fulcro no art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, art. 164 § único da Lei 14.133/21, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** do Pregão Eletrônico acima referenciado, pelos motivos de fato e de direito que passa a expender.

IMPUGNAÇÃO:

Como parte interessada no objeto deste certame, após minuciosa análise das condições editalícias e legislações exigidas para cumprimento das normas técnicas para a fabricação e comprovação de regularidade com os métodos de fabricação, identificamos irregularidades na solicitação dos documentos técnicos, conforme passamo a expor:

Dos termos do referido edital, para futura e eventual aquisição de MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR, visando atender as necessidades da Fundação Municipal de Saúde – FMS, o que ora especifica e faz na conformidade.

I - NORMAS E LEGISLAÇÕES.

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

Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas, está superada e esclarecida. A máxima legal diz: **"NORMA NÃO É LEI, MAS POR FORÇA DE LEI DEVE SER CUMPRIDA",** se aplica em todos os casos quais explanaremos e na legislação qual apresentamos:

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).

I - A OBRIGATORIEDADE LEGAL DE CONFORMIDADE DOS PRODUTOS COM AS NOTAS TÉCNICAS APLICÁVEIS.

1. A Nota Técnica nº 09/2023 da ANVISA informa que para fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares "*não é preciso apresentar laudo técnicos*", embora a ANVISA possa exigir documentos adicionais posteriormente para "*comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública*".

Contudo, a Nota Técnica nº 09/2023 ressalta a importância de se observar as normas técnicas da Agência que estabelecem requisitos e métodos para garantir a segurança e a eficácia do produto:

> "*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***."

2. Na Licitação Eletrônica n° 90.006/2025 não foram exigidos todos os requisitos sanitários previstos na ABNT NBR 16693 e na ISO 10993-1/2013, exigidos para avental descartável em tecido, ABNT NBR 14.873/2022 e ABNT NBR 12.984/2009, exigidas para avental de procedimento, entre outras aplicáveis.

3. Por essa razão, é preciso incluir o cumprimento das exigências técnicas sanitárias mínimas para garantir que os produtos licitados sirvam para o propósito para o qual serão destinados.

4. A **obrigatoriedade** para a Administração Pública exigir as normas técnicas de segurança e proteção em suas compras está prevista no art. 1º da Lei nº 4.150/1962, segundo o qual "*será* ***obrigatória a exigência e aplicação dos requisitos mínimos de qualidade****, utilidade, resistência e segurança* ***usualmente chamados "normas técnicas" e elaborados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas***".

5. No mesmo sentido, a Lei das Estatais, Lei nº 13.303/2016, dispõe em seu artigo 47, parágrafo único, a possibilidade de o edital de licitação 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).*"

6. Além disso, o art. 39, VIII, do Código de Defesa do Consumidor veda que o fornecedor disponibilize produtos ou serviços no mercado em desacordo com as normas expedidas pelos

órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela ABNT ou outra entidade credenciada pelo CONMETRO.

7. A obrigatoriedade de seguir as normas técnicas é evidenciada pela previsão de penalidades para o ato de colocar no mercado de consumo 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, observado o disposto no inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019*" (Decreto nº 2.181/97, art. 12, IX, 'a').

8. Segundo o art. 18 do Decreto nº 2.181/97, "***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 [...]:*" e as penalidades variam entre multa, apreensão e inutilização dos produtos, cassação do registro do produto, cassação de licença do estabelecimento ou de atividade, intervenção administrativa, entre outros.

9. Portanto, como visto, as normas técnicas da ANVISA, o CDC, a Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações), a Lei nº 13.303/2016 e a Lei nº 4.150/1962 estabelecem a obrigatoriedade de se exigir o cumprimento das normas da ABNT nas quais estão estabelecidos os requisitos de segurança e eficácia especificamente para equipamentos hospitalares e que contém as exigências que precisam ser seguidas pelos fabricantes/revendedores para garantir a segurança dos usuários e a capacidade do material.

IV – O ENTENDIMENTO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE NORMAS TÉCNICAS DA ABNT.

10. O Tribunal de Contas da União (TCU) já decidiu que há normas técnicas de observância obrigatória em razão da sua natureza.

11. No acórdão 1608 de 2006 do Plenário, o Tribunal decidiu que são de observância obrigatória as normas técnicas que estabelecem regras sobre procedimentos de execução e regras de prevenção e combate a acidentes de qualquer natureza:

> "*Nesse sentido, apenas para reforçar a tese, ainda me reportando à aplicabilidade das normas técnicas segundo sua natureza, quero deixar claro que* ***os normativos da ABNT que estabelecem procedimentos de execução****, a exemplo da NBR 6118 – Procedimentos para Elaboração de Estruturas de Concreto,* ***ou, ainda, aqueles que indicam as regras de prevenção e combate a incêndios ou a acidentes de outra espécie, dentre inúmeros outros, esses são de observância compulsória***."

(Acórdão nº 1608/2006, Plenário, Rel. Min. Augusto Nardes, TC 001.349/2006-1, julgado em 05.09.2006).

12. Além disso, o Plenário do TCU apresentou alguns parâmetros que devem ser observados para verificar a obrigatoriedade da norma técnica como, por exemplo, analisar se há outras formas de garantir o atingimento do objetivo daquela norma técnica; e se os parâmetros que a norma visa estabelecer, ou a própria proteção que a norma visa oferecer, estão disponíveis para livre escolha do gestor, em juízo de conveniência e oportunidade.

13. No caso concreto, os equipamentos de proteção de uso em ambiente hospitalar preenchem todos os requisitos para serem considerados obrigatórios.

14. Em primeiro lugar, as normas técnicas estabelecem os parâmetros de segurança para que esses equipamentos cumpram a função de proteger o usuário, prevenindo a sua contaminação por agentes virais e bacterianos com os quais estão direta e rotineiramente em contato. Além disso, os procedimentos descritos nas normas técnicas visam evitar a contaminação cruzada.

15. Logo, tratam-se de regras de prevenção a acidentes sanitários no âmbito da saúde, essenciais para que os equipamentos possam servir ao propósito para os quais estão destinados.

16. Em segundo lugar, o uso dos equipamentos de proteção é parte essencial da proteção pessoal dos profissionais da saúde no ambiente hospitalar e não são substituíveis. Assim, não é possível afirmar que há outras opções disponíveis aos gestores para proteção da saúde desses profissionais e de todos que trabalham com esse tipo de demanda, muito menos cogitar a dispensa desses equipamentos mínimos de proteção sanitária.

17. Em terceiro lugar, se os equipamentos são de uso obrigatório para proteção dos usuários do serviço, não há que se falar em oportunidade e conveniência na escolha dos parâmetros sanitários dos equipamentos que serão utilizados. O gestor não possui expertise para fazer essa escolha técnica.

18. Portanto, segundo os parâmetros estabelecidos pelo TCU, as normas técnicas para os equipamentos de segurança em ambiente hospitalar também devem ser de uso obrigatório.

V - Da Avaliação e Ensaio Dentro de um Processo de Gerenciamento de Risco – ISO NBR 10993-1.

1. A **ISO 10993-1** tem como objetivo primário a proteção da saúde humana contra riscos biológicos potenciais decorrentes do uso de produtos destinados à saúde. Esta norma é uma compilação de várias normas internacionais e nacionais, assim como guias sobre a avaliação biológica de produtos para a saúde. O documento serve como referência para a avaliação biológica, inserindo-se em um processo de gerenciamento de risco que faz parte da avaliação e desenvolvimento de cada produto. A norma descreve: A relevância da **ISO 10993-1** se destaca na avaliação de biocompatibilidade dos produtos para a saúde. A adesão a esses padrões proporciona maior segurança, adaptabilidade e credibilidade ao produto no mercado. **A biocompatibilidade é essencial para garantir que os materiais utilizados não provoquem reações adversas quando**

em contato com tecidos humanos, promovendo a confiança dos profissionais de saúde e pacientes na utilização dos produtos.

2. Para **produtos de paramentação descartáveis**, a ISO 10993-1 recomenda uma tabela de ensaios de avaliação que considera os efeitos biológicos em **produtos que têm contato com a pele por um período igual ou inferior a 24 horas**. Os testes incluídos garantem a segurança dos produtos através da análise de:

- **Citotoxicidade:** Avalia se os materiais causam morte celular.
- **Sensibilização:** Verifica se o material provoca reações alérgicas após exposições repetidas.
- **Irritação ou Reatividade Intracutânea:** Analisa reações adversas locais que podem ocorrer após a aplicação do material na pele.

1. Esses ensaios são cruciais para a **validação da segurança dos produtos de Paramentação**, assegurando que **não haja riscos para os usuários em ambientes clínicos ou hospitalares.**

2. A **ISO NBR 10993-1** é fundamental para garantir a **segurança e eficácia dos produtos destinados à saúde**, especialmente os **equipamentos e materiais que têm contato direto com os usuários**. A avaliação rigorosa e a conformidade com esta norma são essenciais não apenas para a proteção dos indivíduos, mas também para o fortalecimento da confiança em produtos de saúde no mercado.

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

1. As Normas Regulamentadoras (NRs) de segurança e medicina do trabalho são obrigatórias para todas as empresas, públicas ou privadas, que tenham empregados regidos pela CLT. A NR 06, em especial, trata dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), estabelecendo critérios para garantir a segurança dos trabalhadores.

2. Segundo essa norma, EPI é qualquer equipamento de uso individual destinado a proteger o trabalhador contra riscos no ambiente de trabalho. A NR 06 também contempla os Equipamentos Conjugados, que combinam diferentes dispositivos para proteção contra múltiplos riscos simultâneos.

3. Um ponto essencial da NR 06 é o Certificado de Aprovação (C.A.), exigido para que qualquer EPI, nacional ou importado, possa ser comercializado e utilizado. Esse certificado é emitido pelo órgão competente vinculado ao Ministério do Trabalho, após testes que comprovem a eficácia e a segurança do equipamento.

4. Assim, o C.A. garante que os EPIs, na área médica e hospitalar em geral (Máscaras cirúrgicas e **PFF2/N95, Avental descartável ou impermeável, Touca e propé descartáveis, Capote cirúrgico estéril, Macacões impermeáveis...**), **estão em conformidade com os padrões legais, promovendo ambientes de trabalho mais seguros e protegendo a saúde dos trabalhadores. O cumprimento da NR 06 demonstra o compromisso com a segurança ocupacional.**

VII - Das NBR's Específicas dos Produtos Constantes do Referido Edital.

No que tange à especificação técnica do objeto licitado, é imprescindível que o Edital observe as normas técnicas brasileiras aplicáveis aos produtos médico-hospitalares, especialmente quando se trata da exigência de laudos e comprovações laboratoriais. Nesse sentido, destacam-se as seguintes normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

ABNT NBR 16693/2022

Especifica os requisitos técnicos e os métodos de ensaio aplicáveis aos aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, destinados a pacientes e profissionais da saúde. Abrange diversos tipos de aventais, como de isolamento, impermeáveis, com barreira, protetores de manga e trajes de laboratório. Importante destacar que esta norma não se aplica aos aventais

cirúrgicos nem a outros itens como camisolas, macacões, roupas privativas, entre outros.

ABNT NBR 12984/2009

Esta norma define o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área (g/m²) dos materiais nãotecidos, sendo este um parâmetro técnico fundamental para aferição da densidade e da consistência dos materiais utilizados na fabricação de produtos hospitalares descartáveis, como aventais, campos cirúrgicos e máscaras.

ABNT NBR 14873/2022

Dispõe sobre o método de ensaio para determinação da eficiência de filtração bacteriológica (BFE) de nãotecidos aplicados à produção de artigos destinados ao uso odontomédico-hospitalar, sendo esta uma das principais métricas para avaliação da capacidade de barreira microbiológica do material.

VIII - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO 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 acimaapresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

Ao analisar o descritivo do item mencionado no referido edital **(10)** não há clareza quanto a exigências na íntegra de**: normas técnicas ABNT NBR, legislações vigentes, registros pertinentes, laudos oficiais),** buscando qualidade e veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e laudos:

- **Quanto ao item 10 do Termo de Referência:**

Item 10 – Avental descartável em tecido não -tecido do tipo TNT (gramatura mínima de 30g/m2): Avental descartável, com altura mínima de 1,20m. Modelo cirúrgico, sem emendas, furos, rasgos ou defeitos, com bordas bem acabadas com costura tipo overlock, decote redondo, mangas raglan longas com ajuste nos punhos (malha canelada ou elástico). Abertura na parte posterior e fechamento total em traspasse, através de tiras com comprimento suficiente para fechamento, localizados na região cervical e abdominal. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (BFE≥83%), permitir a execução de atividades com conforto. Embalado com no máximo 100 unidades, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

- No descritivo do item, consta a exigência de que o produto "***deve ser confeccionado com material de boa qualidade, resistente, que proporcione barreira antimicrobiana efetiva (BFE ≥ 83%)"***, além da menção, em todo o edital e em outros itens, quanto à necessidade de "***atendimento às normas vigentes"***. No entanto, **não há indicação clara e objetiva acerca das legislações, normas técnicas ou regulamentos específicos a serem observados**.

Para garantir a conformidade técnica, a isonomia entre os licitantes e a segurança de pacientes e profissionais da saúde, é imprescindível que o edital especifique as normas aplicáveis.

Dessa forma, **solicitamos que sejam expressamente indicadas as normas da ABNT – NBR e demais regulamentações pertinentes que devem ser atendidas**.

Ressaltamos que, para atendimento ao descritivo do item, a matéria-prima adequada é **SMS – Hidro e Hemo Repelente, composto por 100% polipropileno**, sendo necessário ainda **especificar o nível de segurança e desempenho exigido, sendo o Nível 2**, conforme classificação técnica vigente.

Caso não seja esse o material pretendido pela Fundação, **solicita-se que o edital informe, de forma objetiva, qual será a matéria-prima exigida para o referido item**, de modo a garantir a conformidade com as normas técnicas aplicáveis e evitar insegurança jurídica no processo licitatório.

- A seguir, apresenta-se as normas **completas**:

1. O item em questão refere-se ao avental de procedimento, regulamentado pela ABNT NBR 16693/2022. Essa norma estabelece os métodos de ensaio para avaliar as características de aventais e roupas privativas utilizadas em procedimentos não cirúrgicos, sejam de uso único ou reutilizável. Esses produtos são destinados tanto a pacientes quanto a profissionais de saúde.

Conforme a **NBR 16693/2022**, o avental será classificado no **nível 02**, que determina os requisitos específicos para sua segurança e desempenho.

> ***"O Nível 2 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros."***

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela **ABNT - NBR 16693/2022**, quais sejam:

- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,**
- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,**
- **Resistência ao rasgo – Seco e úmido**
- **Resistência à tração – Seco e Úmido**

2. O avental de procedimento é classificado como um Equipamento de Proteção Individual (EPI) e, portanto, deve obrigatoriamente possuir o **Certificado de Aprovação (CA),** emitido pelo Ministério do **Trabalho e Emprego (MTE),** conforme determina a Norma Regulamentadora **NR 6/2018**.

Adicionalmente, é indispensável a apresentação dos seguintes laudos técnicos:

- **Laudos de Citotoxicidade, Sensibilização e Irritação ou Reatividade Intracutânea**, conforme estabelecido pela norma **ABNT NBR ISO 10993-1**, com o objetivo de garantir a segurança dos usuários contra potenciais riscos biológicos provenientes dos produtos para a saúde.
- **Teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE)**, essencial para avaliar a capacidade dos materiais filtrantes e dispositivos projetados para proteção contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.
- **Laudo de comprovação de isenção de látex**, a fim de assegurar que o produto não causará reações alérgicas ou irritações aos usuários.

Além disso, devem ser seguidas as seguintes normas técnicas:

- **ABNT NBR 12.984/2009** – estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, aplicável a amostras e materiais estreitos.
- **ABNT NBR 14.873/2022** – especifica o método para determinação da eficiência de filtração bacteriológica dos não tecidos utilizados na confecção de máscaras cirúrgicas e demais materiais filtrantes de interesse odontológico, médico e hospitalar.

- Solicita-se a correção do edital para incluir as normativas, ABNT – NBRs e laudos técnicos, é fundamental para assegurar que o produto atenda ao padrão de qualidade, segurança e desempenho, proporcionando a devida proteção aos profissionais da saúde e demais usuários.

IX - DOS PEDIDOS:

Por todo exposto, requer:

1. Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV,alínea "a" da Constituição da República, e, art. 164 § únicoda Lei 14.133/21;

2. Para o **item 10** do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 16693/2022: Avental descartável em tecido não –tecido – G30**

- Nível de desempenho – **NÍVEL 2**:

- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,**
- **Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,**
- **Resistência ao rasgo – Seco e úmido**
- **Resistência à tração – Seco e Úmido**

- **ABNT NBR ISO 10.993/2018:**

- **Citotoxicidade**
- **Sensibilização**
- **Irritação ou reatividade intracutânea**
- **Efeito citopático (matéria-prima)**

- **ABNT NBR 12.984/2009:**
. laudo de massa do produto

- **Certificado de Aprovação – CA,**
MTE, orientado pela NR 6/2018

- **<u>Eficiência Filtração Viral (VFE)</u>**
ASTM- F2101

<u>- ABNT NBR 14873/2022</u>:
. Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)

- <u>Laudo de isenção de látex</u>

3. Por conseguinte, **<u>requer a retificação do edital</u>**, 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, 15 abril de 2025

JANETE LOPES SOARES:86377515120
Assinado de forma digital por JANETE LOPES SOARES:86377515120
Dados: 2025.04.16 15:57:21 -03'00'

JANETE LOPES SOARES
Analista Jurídica