

## JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

**Referência:** Licitação Eletrônica nº 095/2024 - CL/EMSERH

**Processo Administrativo nº** 2024.110215.22412 - EMSERH

**Licitações - e nº [1052331]**

**Objeto:** Contratação de empresa para aquisição de Materiais Médico-Hospitalares, **Tipo: DIVERSOS**, para atender a demanda das Unidades Hospitalares Administradas pela Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares - EMSERH.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de análise de **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** encaminhada pela empresa impugnante, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 095/2024** que objetiva alteração deste.

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: a manifestação tempestiva, a inclusão de fundamentação e o pedido de reforma do instrumento convocatório.

De acordo com o subitem 5.1, 5.1.1 e 5.2 do Edital, os pedidos de impugnação referentes ao processo licitatório deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Dessa forma, o Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH no do art. 56 assim disciplinou:

Art. 56. (omissis)

Decairá do direito de impugnar ou solicitar esclarecimentos nos termos do edital de licitação perante a EMSERH, o licitante que não o fizer até o 5º (quinto) dia útil que anteceder a abertura da licitação, apontando as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que a comunicação não terá efeito de recurso.

No mesmo sentido, dispõe o subitem 5.1 do instrumento convocatório impugnado, senão vejamos:

5.1. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao Edital de licitação, por irregularidade, protocolizando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias úteis antes da realização da sessão.

A data de abertura da sessão pública estava marcada para o dia **22/08/2024** às **09h00min**, e o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar

esclarecimento referente ao instrumento convocatório era até o dia **15/08/2024**.

**Com efeito, tendo em vista que a impugnação foi encaminhada no dia 14/08/2024, ou seja, no prazo legal, reconhece-se a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

## **II – DAS RAZÕES**

Em apertada síntese, a empresa impugnante contestou o seguinte:

(...)

### **3. Dos Fatos**

ESCLARECEMOS QUE NO MOMENTO DO SIMPLES REGISTRO DO OBJETO JUNTO À ANVISA, NÃO SE TORNA OBRIGATÓRIO A APRESENTAÇÃO DOS LAUDOS COMPROBATÓRIOS DE EFICÁCIA DO PRODUTO OFERTADO **CONFORME DEMONSTRADO NA NOTA TÉCNICA DA ANVISA N º 9, PUBLICADA EM MARÇO DE 2023.**

**Na mesma nota, a ANVISA demonstra com clareza máxima a obrigatoriedade de que o produto esteja em concordância, na sua fabricação, com a metodologia e resultados finais dos testes, com os parâmetros mínimos, para que o usuário do material médico-hospitalar, promova a devida segurança nas rotinas e durante o uso do dispositivo, conforme segue:**

NOTA TÉCNICA Nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.br)

SEI ANVISA - 2260542 - NOTA TÉCNICA Nº 9 2023 - aventais.pdf

### **Resultados da pesquisa**

#### **4. Análise**

*Para notificar uma máscara cirúrgica ou um avental hospitalar cirúrgico e descartável, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos: I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa; II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. No caso de produto com tecnologia ou indicação inovadora, também é preciso encaminhar evidências clínicas que demonstram a segurança e eficácia para a indicação proposta.*

*No formulário para notificação, a empresa deve informar as normas técnicas e regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto. A princípio, na notificação não é preciso apresentar laudos técnicos. Contudo, a Resolução - RDC nº 751, de 2022, estabelece que a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais, por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública. Por conseguinte, a Anvisa poderá solicitar evidência do atendimento às normas técnicas que sejam aplicáveis aos produtos objetos da regularização, como por exemplo, as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ou aquelas*

reconhecidas internacionalmente como da ISO (International Organization for Standardization).

Todavia, o Código de Defesa do Consumidor (LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990) estabelece em seu Art. 39 que: "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 ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)".

Todas as equipes técnicas das comissões de licitação devem estar atualizadas em relação às LEGISLAÇÕES do objeto licitado, para que sejam respeitadas e solicitado o devido enquadramento de todos os licitantes com o objetivo do perfeito e correto atendimento às LEIS.

A exigência de apresentação dos laudos, é de obrigação da instituição e recebe o amparo da Nova Lei de Licitações:

#### **LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

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;

### **5. DA OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS – ABNT – NBR**

#### **5.1 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.

#### **5.2 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 Nº 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**

#### **5.1.2. 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 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.

## **6. DO POSICIONAMENTO DA ANVISA SOBRE A NECESSIDADE DE CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTABELECIDOS NAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT / NBR**

### **6.1. DA COMPETENCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

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.**”

A ANVISA também trata da obrigação relacionada à exigência do cumprimento dos requisitos mínimos de fabricação para EPIs na **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (revisada em 02/05/2023):**

“ORIENTAÇÕES GERAIS:

12. **Observar as legislações vigentes e recomendações dos órgãos competentes**, referentes às medidas a serem adotadas para a preservação da saúde da equipe de saúde bucal e redução do risco de disseminação da covid-19 e de outras doenças respiratórias nos serviços de saúde, incluindo esquema vacinal completo para todos os profissionais de saúde envolvidos na assistência odontológica, bem como a vigilância e monitoramento de casos entre os profissionais.

13. Este documento, bem como as outras notas técnicas, alertas, legislações, guias, manuais e demais publicações da Anvisa, relacionadas à melhoria da qualidade e segurança do Paciente nos serviços de saúde, encontram-se

disponíveis no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>.”

**Destarte, as normas por ela emitidas deverão ser obedecidas por particulares e Administração Pública:**

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;

**6.2.** 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.

**7. DA LEGISLAÇÃO VIGENTE RELATIVA À OBRIGATORIEDADE DO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS VIGENTES – ABNT – NBR**

**7.1 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".*

**7.2 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;**

**7.3 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);***

**7.4.** 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).

**8. DAS SANÇÕES 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;**

**III - 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.**

#### **9. DA NÃO RESTRIÇÃO OU FRUSTRAÇÃO DO CARÁTER COMPETITIVO POR EXIGÊNCIA DAS NORMAS TÉCNICAS**

Não há que se falar em restrição ou frustração do caráter competitivo de uma licitação ao se exigir o cumprimento 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.

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

**10.1 - ABNT NBR 12.984/2009:**

Esta Norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos.

**10.2 - ABNT NBR 12853/1993:**

Esta Norma especifica os requisitos para tecidos felpudos e aveludados – Determinação da hidrofiliidade – e método de ensaio.

**10.3 - ABNT NBR ISO 9073-10/2003:**

Esta Norma estabelece a avaliação do desprendimento de partículas, os produtos devem ser ensaiados de acordo com a ISO 9073-10/2003.

**11. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO 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 falsificado e/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)"**

**12. 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 acima apresentada e aos princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e supremacia do interesse público.

**• Quanto aos itens 04,05 do Termo de Referência:**

**Item 04 - MANTA SMS 100 X 100 - EMBALAGEM EXTERNA (HIDROFÓBICA) PARA ESTERILIZAÇÃO EM SMS (NÃO TECIDO) EM GRAMATURA MÍNIMA DE 60G/M2 – MEDIDA 10CM X 100CM. CARACTERÍSTICAS: POROSIDADE**

CONTROLADA, ISENÇÃO DE PARTÍCULAS, DRAPEABILIDADE SEM EFEITO MEMÓRIA, RESISTÊNCIA MECÂNICA A RASGO E TRAÇÃO, ATÓXICA E HIPOALERGÊNICA. APRESENTAR REGISTRO/ANVISA.

**Item 05** – MANTA SMS 120X120 - EMBALAGEM EXTERNA (HIDROFÓBICA) PARA ESTERILIZAÇÃO EM SMS (NÃO TECIDO) EM GRAMATURA MÍNIMA DE 60G/M2 – MEDIDA 120CM X 120CM. CARACTERÍSTICAS: POROSIDADE CONTROLADA, ISENÇÃO DE PARTÍCULAS, DRAPEABILIDADE SEM EFEITO MEMÓRIA, RESISTÊNCIA MECÂNICA A RASGO E TRAÇÃO, ATÓXICA E HIPOALERGÊNICA. APRESENTAR REGISTRO/ANVISA.

**12.01.** Os produtos acima são regidos pela norma da ABNT NBR 14990-6/2009, a qual especifica os requisitos para sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde de uso único confeccionados em não tecidos.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 14990- 6/2009, quais sejam:

- Eficiência da Filtração Bacteriana (BFE);
- Resistência á tração de não tecidos;
- Rasgamento trapezoidal de não tecidos;
- Permeabilidade ao ar;
- Permeabilidade á água de não tecido

**12.02.** Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a **ABNT NBR 12984/2009. Teste de Hidrofilidade.**

**12.03.** Em atenção, solicita-se o teste de **Eficiência de Filtração Viral (VFE)** que é realizado em materiais de filtragem e dispositivos projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

**12.04.** Faz-se necessário também a exigência da avaliação do desprendimento de partículas, e os produtos devem ser ensaiados de acordo com a **ABNT NBR ISO 9073-10/2003: Teste de Linting.**

**12.05.** E por fim a norma **ABNT NBR 14873/2022**, especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica dos nãotecidos destinados ao uso de máscaras cirúrgicas e outros materiais filtrantes de interesse odonto-médico-hospitalar.

• **Quanto ao item 07 do Termo de Referência:**

**Item 07** – AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA, NA COR AZUL, CONFECCIONADO EM TECIDO NÃO TECIDO (TNT), ABERTO NAS COSTAS, COM TIRAS PARA AMARRAR NA CINTURA E NO PESCOÇO, GRAMATURA MÍNIMA 40 G/M<sup>2</sup>, TAMANHO ÚNICO. MEDINDO APROXIMADAMENTE 1,20 M X 1,40 M. EM CONFORMIDADE COM A ABNT NBR 16693:2022. APRESENTAÇÃO EM PACOTE COM NO MÁXIMO 20 UNIDADES.

**12.06.** Para o item citado a cima exige-se, a norma ABNT NBR 12.853/1993, especifica os requisitos e métodos de ensaio para tecidos felpudos e aveludados - Determinação da hidrofilidade - Método de ensaio, utilizados como dispositivos médicos e equipe clínica : **Teste de Hidrofilidade.**

### **13- DOS PEDIDOS**

Por todo exposto, venho requerer:

**13.1** Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a" da Constituição da República, artigo 41, §2º da Lei nº 8.666/93 e, art. 164 § único da Lei 14.133/21;

**13.2** Após o exposto, em razão da importância e obrigatoriedade legal no que diz respeito à exigência dos laudos, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- **ABNT NBR 12.984/2009:**
    - . **laudo de massa do produto**
    - **Laudo de isenção de látex**
  - **ABNT NBR 14873/2022:**
    - . **Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)**
    - **Eficiência Filtração Viral (VFE)**
- ASTM- F2101**

**13.3** Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua republicação e 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.

Ante o exposto, a impugnante requer que seja conhecida e acolhida a presente impugnação para que o edital seja reformado de acordo com as sugestões propostas no pedido formulado.

### **III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS**

O presente certame tem como objeto a contratação de empresa para aquisição de Materiais Médico-Hospitalares, Tipo: DIVERSOS, para atender a demanda das Unidades Hospitalares Administradas pela Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares - EMSERH.

**De início, ressalta-se que o presente edital está regido pelas disposições da Lei nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.**

Em razão da natureza do objeto, os autos foram remetidos ao setor requisitante, Gerência da Central de abastecimento Hospitalar/EMSERH, o qual possui conhecimento técnico a respeito do objeto a ser adquirido. **Logo, a decisão aqui proferida se fundamenta na manifestação do referido setor.**

**Sendo assim, a Gerência da Central de Abastecimento Hospitalar, através da MANIFESTAÇÃO Nº 8/2024 - GCAH/EMSERH de ID. 3162806, afirmou o seguinte:**

(...)

A Impugnante solicita a alteração das especificações técnicas dos Itens 04, 05 e 07, argumentando que não há exigência de laudos que comprovem a conformidade com as recomendações das Normas Brasileiras Reguladoras – ABNT-NBR, que regulamentam a fabricação desses itens.

Em resposta, entende-se que a adequação das especificações técnicas dos Itens 04, 05 e 07 às normas ABNT-NBR é essencial para garantir a conformidade com os padrões regulatórios vigentes. Reconhecemos que a inclusão de laudos que comprovem a observância dessas normas contribuirá para a verificação da qualidade e segurança dos produtos.

No entanto, a modificação das especificações e a inserção dessas exigências resultaria na necessidade de reinício deste processo licitatório, **afetando a aquisição de outros itens igualmente essenciais para o funcionamento das unidades de saúde. Portanto para evitar atrasos significativos e garantir a continuidade das aquisições necessárias, decidiu-se pela exclusão dos Itens 04, 05 e 07 deste instrumento convocatório.**

Esses itens serão submetidos a uma revisão detalhada, com a inclusão das exigências técnicas apropriadas conforme as normas ABNT-NBR. **Uma vez ajustadas as especificações e incorporadas as exigências regulamentares, os itens serão reinseridos em um Novo Processo licitatório.**

Essa abordagem visa assegurar a eficiência dos processos de aquisição e a continuidade do fornecimento dos itens imprescindíveis para o adequado funcionamento das unidades de saúde, minimizando impactos e atrasos no atendimento às necessidades institucionais.

**Desta forma, ressalta-se que o pedido de impugnação suscitou a modificação do edital, tendo em vista que os argumentos invocados foram acatados pelo Setor Técnico, dada a razoabilidade e legalidade do pedido, procedeu-se à revogação do ITENS 04, 05 e 07 da Licitação Eletrônica nº 095/2024.**

#### **IV – CONCLUSÃO**

Ante o exposto, em respeito ao instrumento convocatório e em estrita observância aos princípios que regem os procedimentos licitatórios, **CONHEÇO** a impugnação apresentada pela empresa impugnante, para no **MÉRITO, DAR PROVIMENTO** ao pleito formulado.

Além disto, ficam as demais condições editalícias inalteradas e nova data da **Licitação Eletrônica 095/2024** será publicada nos meios oficiais.

São Luís – MA, 09 de setembro de 2024.

**Francisco Assis do Amaral Neto**  
Presidente da CL/EMSERH  
Matricula nº 536