

Brasília, 30 de outubro de 2023.

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 94/2023 – REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPIs.

Trata-se o presente de análise à Impugnação ao Edital referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 94/2023 objetivando o Registro de Preços para aquisição de equipamentos de proteção individual – EPI's.

O Sesc é instituição com personalidade jurídica de direito privado, criada pelo Decreto Lei n. 9.853/46, regido por regulamentos próprios, formalmente aprovados pelos Decretos nº 60.344/67, nº 61.836/67 e pelos demais que vieram complementá-los e/ou alterá-los. A Instituição não tem fins lucrativos e não utiliza recursos federais.

Portanto, no âmbito dos processos licitatórios que realiza não se reporta diretamente à Lei Federal de Licitações, mas, especificamente, à Resolução Sesc nº 1.252/12, instituída para nortear tais certames.

No que tange à impugnação, encaminhada por e-mail, em 25/10/2023, às 13h37min, esta segue de forma TEMPESTIVA, conforme disposto em Edital.

Em suma, a impugnação se dá quanto a suposta ausência de exigência do cumprimento das normas técnicas ABNT-NBR, necessidade de declaração do fabricante, das NBR's específicas dos produtos constantes do referido edital.

Por tratar-se de questões técnicas, a impugnação foi submetida a Coordenação de Gestão de Pessoas - Cogep / SSO que instada a se manifestar, exarou o *Parecer COGEP-SAUDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL n.º 000016/2023*, nos seguintes termos:

Após análises das informações, identificamos que o presente interesse na impugnação é referente aos itens do Edital utilizados para proteção em atividades de saúde, sendo eles: **ES2407.014.0016 - Respirador Descartável PFF2, Tipo Semi facial, ES2407.014.0173 – Respirador descartável PFF2, ES2407.014.0241 - Máscara Cirúrgica, ES2407.014.0242 – Avental Descartável Com Manga Longa E ES2407.014.0243 – Pro – Pé: Protetor Para os Pés.**

Assim, segue detalhamento e respostas ao apresentado na referida impugnação:

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

A Impugnante em seu item 2 faz um paralelo entre os conceitos de Norma Técnica e Norma Jurídica, demonstrando a relevância e hierarquia de ambas, neste sentido tenta enfatizar o cumprimento obrigatório das **Norma Técnica**, e utiliza a legislação do Código de Defesa do consumidor para exemplificar a utilidade de uma norma, e cita no artigo 39, VIII que:

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 ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

Considerando o objeto do Pregão Eletrônico N°.94/2023, que é a **AQUISIÇÃO de Equipamentos de Proteção Individual – EPI**, para utilização dos empregados do Sesc-DF, entendemos que o artigo (em negrito) se refere a quem fabrica, fornece ou comercializa o produto ou serviço. Ou seja, as empresas que participarão da licitação deverão apresentar produtos sem mácula e que estejam de acordo com o previsto na Legislação Brasileira vigente.

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

Refere-se em seu peticionamento que, a ANVISA, por interposição 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, e grifa o trecho da nota que informa o importante destaque para que seja cumprindo os requisitos estabelecidos nas normas ABNT NBR 15052, ABNT NBR 16064 e ABNT NBR 16693.

Assim, em análise da **Nota Técnica nº 9/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**, identificamos que a referida nota se trata de **notificação** à ANVISA para fins de fabricação, importação, distribuição e comercialização de máscaras cirúrgicas e aventais hospitalares.

A ANVISA entende como **notificação**, o ato do fabricante ou fornecedor de comunicar interesse de comercialização de dispositivo médico, conforme parágrafos 1º e 2º respectivamente da NT.

Para tal notificação na ANVISA, é necessário a regularização da empresa junto a Vigilância Sanitária no que se refere a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (alvará de funcionamento). Sem essas autorizações a regularização do dispositivo médico não será possível.

A NT diverge do objeto do Pregão Eletrônico N° 94/2023, pois o Sesc-DF, não tem interesse na fabricação, comercialização, e importação do dispositivo médico que trata a referida norma técnica, objeto deste pedido de impugnação.

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

A impugnante cita legislações relacionadas as licitações, para a administração pública, assim esclarecemos que o Serviço Social do Comércio – Sesc, é uma instituição jurídica de direito privado, que possui normativo próprio para realização de licitações, conforme consta no Edital, através da Resolução Sesc nº 1.252 de 06 de junho de 2012, publicado no diário oficial publicada na Seção III do Diário Oficial da União nº. 144, de 26 de julho de 2012.

Assim sendo, os dispositivos normativos citados não se aplicam à instituição.

5.DAS SANÇÕES PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS – ABNT – NBR.

Os dispositivos normativos citados neste item não se aplicam à instituição Sesc.

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

Esclarecido no item 4. O Sesc tem normativo próprio para realização de licitações.

7. DO CERTIFICADO DE APROVAÇÃO(C.A.) PARA EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – MINISTÉRIO DO TRABALHO – NR 06.

Informamos que o Edital, em seus itens: 15.4, 15.5 e 15.7.2 contemplam os dispositivos exigido na Norma Regulamentadora nº 06, que trata de Equipamento de Proteção Individual – EPI; assim como o Termo de Referência em seu item 4.1, 4.2 e 4.3 com a exigência da apresentação do Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

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

As legislações e Notas Técnica relativas aos ensaios e testes de eficiência dos produtos médicos aplicam-se para as empresas com interesse na fabricação, comercialização e importação dos itens.

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

Conforme respondido no item 8.

10. DA NECESSIDADE DA DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Não há necessidade de exigência da Declaração do Fabricante visto que o Licitante, no caso o Sesc não tem interesse como revendedor ou distribuidor dos itens, como descreve o artigo citado pela impugnante.

11. DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL:

• Quanto aos itens 13, 16, 17, 36 e 106 do Termo de Referência:

Como citado no item 2 a Nota Técnica da Anvisa destaca a relevância da utilização das NBR's para as empresas com interesse na fabricação dos itens, ou seja, para comercialização dos produtos médicos. Como o objetivo do Sesc – DF é a aquisição, é obrigatório que os mesmos já tenham passado pelos ensaios e testes de eficiência necessários, ou emissão do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego, bem como os fabricantes e revendedores estão aptos para a produção e comercialização dos itens, visto que estes são requisitos obrigatórios para comercialização dos produtos médicos e Equipamentos de Proteção Individual - EPI.

12- DOS PEDIDOS

12.1 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;

- Pedido de impugnação não acatada pelos motivos descritos nos itens anteriores.

12.2 Para os itens 13 e 16 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT - NBR 13698/2011, C.A do M.T.E, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

- Não resta saneamento pois as citadas NBR e ISO não se aplicam ao objeto da licitação, e conforme respondido no item 7 o Edital e o Termo de Referência preveem a apresentação do Certificado de Aprovação.

12.3 Para o item 17 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;

- Não resta saneamento pois as citadas NBR e ISO não se aplicam ao objeto da licitação, e conforme respondido no item 7 o Edital e o Termo de Referência preveem a apresentação do Certificado de Aprovação.

12.4 Para o item 36 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16693/2022, ISO NBR 10993-1, C.A do M.T.E, nível de performance, matéria[1]prima, bem como os demais esclarecimentos solicitados;

- Não resta saneamento pois as citadas NBR e ISO não se aplicam ao objeto da licitação, e conforme respondido no item 7 o Edital e o Termo de Referência preveem a apresentação do Certificado de Aprovação.

Ademais, informamos que as propostas apresentadas pelas empresas participantes do pregão, serão analisadas considerando a apresentação da Ficha Técnica do produto, acompanhado do Certificado de Aprovação, bem como as descrições dos produtos e equipamentos em detrimento das especificações constante no Edital e Termo de Referência do Sesc-DF.

Todo e qualquer produto que não esteja dentro da vigência, normas e padrões dos órgãos fiscalizatórios competentes serão desclassificados pela área técnica.

Sem mais, para as devidas considerações da Comissão Permanente de Licitação - CPL.

Segue o parecer.

Desta forma, diante dos fundamentos apresentados pela empresa, com base nos fundamentos da área técnica, a impugnação foi conhecida e no mérito julgada IMPROCEDENTE por este Sesc-AR/DF.

Por fim, informamos que oportunamente nova data será disponibilizada no portal Comprasnet (www.gov.br/compras), considerando que o Pregão encontra-se suspenso.

Thaysa Ferreira Vitoriano
Comissão Permanente de Licitação – CPL
Sesc-AR/DF