



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contatomaxxivix@gmail.com
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

À AGÊNCIA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E CONVÊNIOS DE MACEIÓ - ALICC.
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.118.
PROCESSO ADMINISTRATIVO: 5800.048783/2025.

A empresa MAXXI VIX COMERCIO ATACADISTA E REPRESENTACAO LTDA inscrita no CNPJ 41.977.198/0001-45, sediada no endereço Rua José Luiz da Rocha, Nº 281, BOX 22, Camara, Serra, CEP 29.164-252, 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 14.1 do edital, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL do Pregão Eletrônico 90.118, 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 passamos a expor:

DA TEMPESTIVIDADE

A abertura do Pregão ocorrerá em 18/07/2025, às 09:00hs Considerando a interposição da impugnação nesta data, qual seja em 15/03/2025, 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.



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contatomaxxivix@gmail.com
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

NORMAS E LEGISLAÇÕES

O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte:



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 explicaremos 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).

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 ° 9, publicada em março de 2023.



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contatomaxxivix@gmail.com

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

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.



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: confirmaçãovix@gmail.com

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

io, na instituição vix@maxxi.com.br, preciso apresentar laudos
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:



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 - Camará - Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contatomaxxivix@gmail.com

Art. 42: A 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;

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 ordenamentos da mesma, podendo o seu descumprimento gerar uma sanção imposta pelo Estado.

Têm como objetivo, dentre outros, regular condutas humanas, e devem



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: prodescontato@maxxi.com.br

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

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 ABNT. 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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contato@maxxivix.com.br
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

Atuações em prol das normas técnicas para produtores.

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/N° 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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

Fontalente.com.br
ar e Fontalente.com.br
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 aprovados 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 interesse. 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.

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

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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 - Camará - Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

Então, em conformidade com as Resoluções RBR 15052, RBR 16064 e RBR 16693, uma vez que o atendimento a estas pode auxiliar no cumprimento das obrigações legais relativas à segurança e à eficácia do dispositivo médico."

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):

"CAPOTE OU AVENTAL

O capote ou avental para uso na assistência ao paciente suspeito ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 deve ser utilizado para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional e seguir as especificações definidas pela ABNT NBR 16693: 2022."

"ORIENTAÇÕES GERAIS:

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.

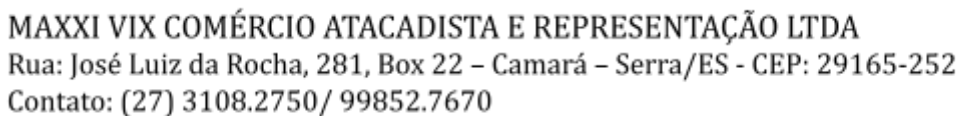
Este documento, bem como as outras notas técnicas, alertas, legislações, guias, manuais e demais publicações da Anvisa, relacionadas à melhoria da qualidade e segurança do Paciente nos serviços de saúde, encontram-se disponíveis no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>."

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



~~solu@ticomaxivdiretril.com~~

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
(...)

Desta maneira os procedimentos licitatórios para aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos listados na Nota Técnica 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.

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

A 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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: contato@maxxivix.com.br - Técnica criada pela sua sigla "ABNT".

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

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;

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);

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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 - Camará - Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contato@maxxivix.com.br
Inscrições nas vigas municipais, acórdão do TCU, e
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

DAS SANÇÕES PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS NORMAS TÉCNICAS ABNT - NBR

DECRETO N° 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 n° 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto N° 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências:

Art. 5° 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. 7° 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:

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. 3° da Lei n° 13.874, de 20 de setembro de 2019:

Art. 18. A inobservância das normas contidas na Lei n° 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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

adm@maxxi.com.br
CNPJ: 11.977.198/0001-45 em inscrição estadual nº 08376872-6

- 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. imposição de contrapropaganda.

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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

Email: contato@maxxivix.com.br
convencimento do xxviii objetivo e dos que lhes são correlatos.

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

§ 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 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):



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 - Camará - Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

Endereço eletrônico: contato@maxxivix.com.br
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

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.

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

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.



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: contato@maxxi.com.br

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

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)

E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO

E.1 - Vestimentas

- A. vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica;
- B. vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica;
- C. Este texto não substitui o publicado no DOU 8, vestimentas para proteção do tronco contra agentes químicos; (Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)
- D. vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem radioativa;
- E. vestimenta para proteção do tronco contra umidade proveniente de precipitação pluviométrica; (NR) (Alterada pela Portaria MTb n.º 870, de 06 de julho de 2017)
- F. vestimentas para proteção do tronco contra umidade proveniente de operações com uso de água.

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

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 a 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:

- I. Os princípios gerais que governam a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro de um processo de gerenciamento de risco,
- II. A categorização dos produtos, com base na natureza e duração do seu contato com o corpo;
- III. A avaliação de dados relevantes existentes de todas as fontes;
- IV. A identificação de lacunas no conjunto de dados disponíveis, com base em uma única análise de risco;
- V. A identificação de conjunto de dados adicionais necessários para analisar a segurança biológica do produto para a saúde;
- VI. A avaliação da segurança biológica de produtos para a saúde.
- VII. 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.
- VIII. Os produtos para a saúde deverão ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, dentre outras:
- IX. Exposição limitada (A) - produtos cujo uso cumulativo único; múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h.



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contatomaxxivix@gmail.com
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

DAS NORMAS ESPECÍFICAS DOS PRODUTOS CONSTANTES DO REFERIDO EDITAL

ABNT NBR 16693/2022:

Esta Norma especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características, e estabelece os requisitos de aventais de procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e para profissionais da saúde.

Esta Norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório. Esta Norma não se aplica a aventais cirúrgicos, aventais de filmes plásticos, camisolas, batas, avental sem mangas, macacões, toucas, gorros, propés, roupas de descontaminação e roupas privativas.

ABNT NBR 12.984/2009:

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

ABNT NBR 14.873/2022:

Esta norma especifica um método para determinação da eficiência da filtração bacteriológica Não tecido para artigos de uso odontomédico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

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



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

ca, 6-milhacontataramaxxi@gmail.com representante da marca de

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

está autorizado a comercializar tal produto/marca. Tal

declaração evitará a compra de material falsificado ou sem autorização dos fabricantes, que não apresentaram qualquer garantia de qualidade e de aptidão ao uso.

Tal exigência é disciplinada pela Nova 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)"

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.

Ao analisar o descritivo do item citado ITEM 11, do referido edital observou-se a falta de exigência dos testes e normas na íntegra, buscando qualidade e veracidade das informações é necessário que sejam exigidos e apresentados as seguintes normas e testes:

Quanto **ITEM 11** do Termo de Referência:

AVENTAL DESCARTÁVEL, USO HOSPITALAR, GRAMATURA 40 G/M ² , MANGA CURTA, COR AZUL OU VERDE, ABERTURA POSTERIOR E FECHAMENTO TOTAL, COM TIRAS DE AMARRAÇÃO PARA PESCOÇO E CINTURA, TAMANHO ÚNICO, CONFECCIONADO EM TECIDO NÃO TECIDO (TNT) 100% POLIPROPILENO, IMPERMEÁVEL , RESISTENTE, MALEÁVEL, RESPIRÁVEL, REPELENTE A
--



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: contatomaxxivix@gmail.com

FLUIDOS, HIPOALERGÊNICO, EM COMPRIMENTO SUFICIENTE PARA
CNPJ: 41.972.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6
OBJETO: MEDIDA MINIMA DE 150 CM DE COMPRIMENTO TOTAL E NO
MÍNIMO 140 CM DE LARGURA.

O item trata de avental de procedimento NÃO ESTÉRIL o qual é regido pela ABNT - NBR 16693/2022, que especifica os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de uso único ou reutilizável, utilizado como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

Dois são os detalhes que merecem atenção na descrição do objeto, primeiro: o FORMATO do polipropileno empregado na confecção do avental. Está sendo solicitado em **TNT** e esse molde não oferece nenhuma das propriedades acima citadas (eg: resistência hidrostática e barreira bacteriológica/viral) o correto e certo a ser exigido é o formato SMS/SSMMS. Cada letra significa um formato e camada feito a partir do polipropileno, sendo **S = spunbond** e **M = meltblown**, traduzindo: uma camada em tramas cruzadas, como uma tela microscópica super resistente e hidrofóbica/repelente (SPUNBOND) e uma camada filtrante (sempre entre duas de spunbond) tipo filtro "fibroso", desfiado, que funciona como barreira viral/bacteriológica de fato (MELTBLOW).

Abaixo exponho imagens para melhor entendimento da estrutura do objeto qual de fato oferece proteção tanto para usuário paciente.

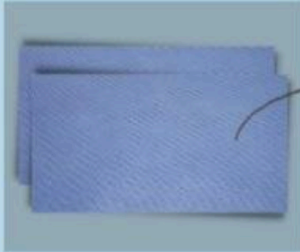


MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: contatomaxxivix@gmail.com

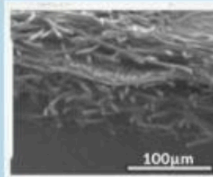
CNPJ: 41.977.198/0001-26 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

Spunbond, Metblown, Spunblond
(SMS)

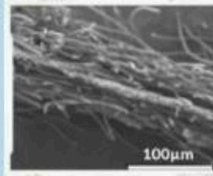


A= SMS novo
B= SMS novo + 1 esterilização
C= SMS usado + 1 esterilização

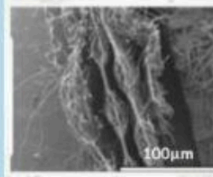
A



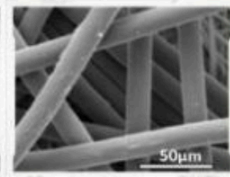
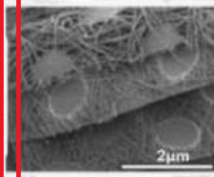
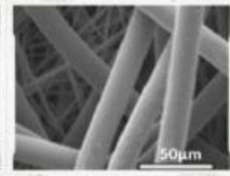
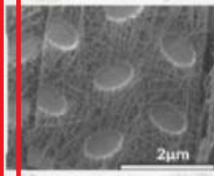
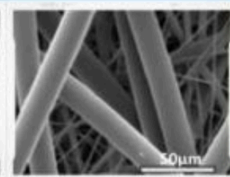
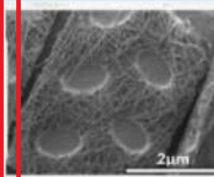
B



C



superfície



A próxima explica a estrutura do avental em SMS/SSMMS. Para cada letra multiplicam-se as camadas correspondentes conforme exibidas na imagem abaixo.

Composite Spunbond-Meltblown-Spunbond (SMS) Fabric

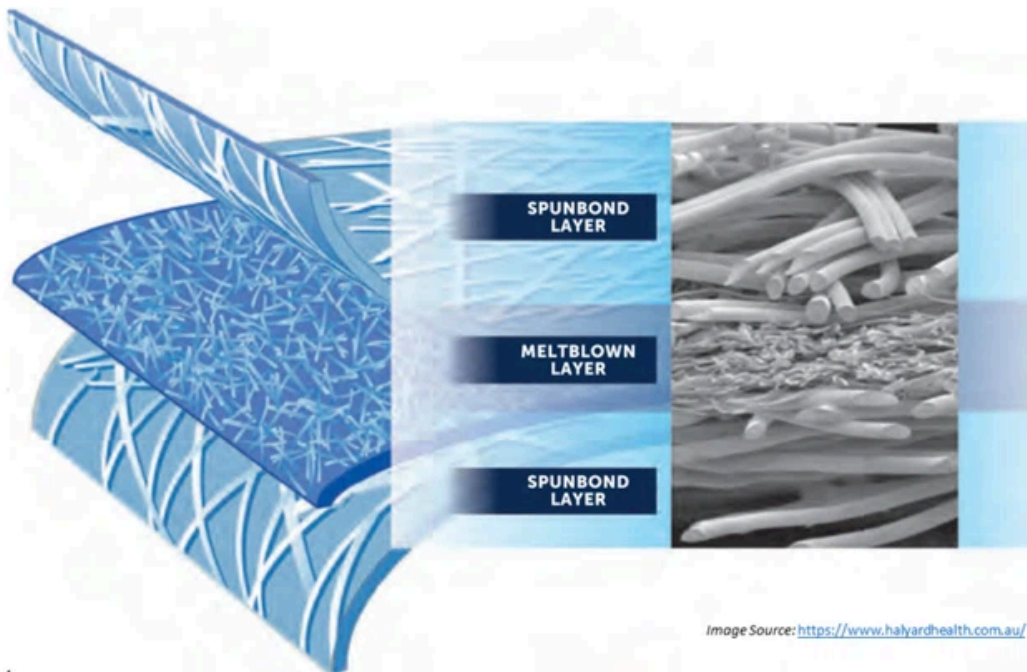


Image Source: <https://www.halyardhealth.com.au/>

O avental no formato **TNT** é bem parecido, começando pela matéria prima, sendo a mesma (polipropileno) mas o detalhe está contido



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

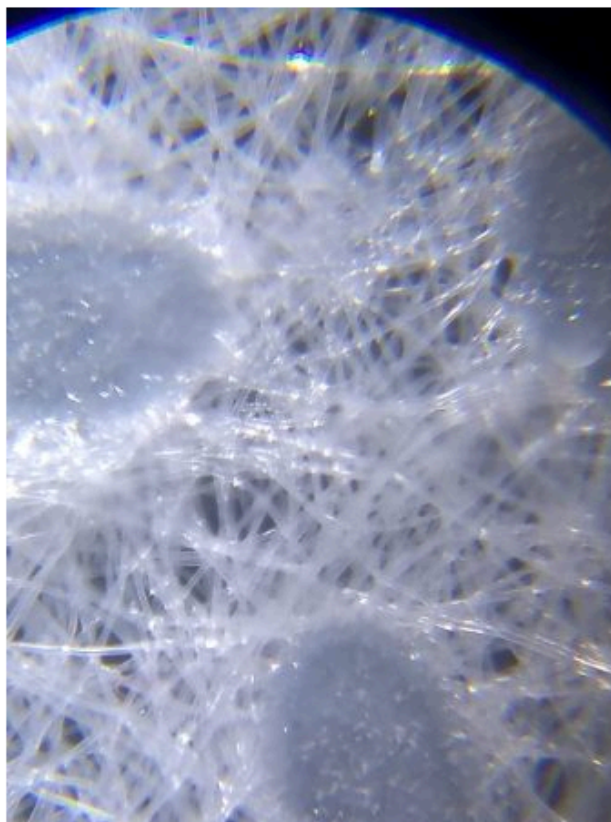
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: contato@maxxivix.com.br

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

do TNT aumentado em microscópio, assim como acima).



Microscópio ótico registra TNT, as fibras e os poros formados (Imagem captada pelo professor Herbert Winnischofer)

Logo é possível constatar uma enorme diferença entre o polipropileno construído como SMS comparado ao TNT. O avental fabricado no formato TNT possui somente 1 camada o tornando muito mais simples, consequentemente mais frágil e em virtude da ausência do filtro (meltblow) não oferece barreira viral e bacteriológica alguma, quem dirá resistência a rasgos e água. A produção do avental nessa configuração foi uma exceção na época da pandemia do COVID-19 para que todas as instituições de saúde preferencialmente não ficassem desabastecidas, logo após o movimento de imunização e controle da doença a RDC foi revogada.

Mas o mercado acabou dando continuidade, mesmo tecnicamente não sendo mais permitida a produção do produto nessa configuração para determinados fins médicos, cabendo a nós distribuidores conscientes



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contato@maxxivix@gmail.com
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

O segundo detalhe da descrição do objeto, é solicitada a **IMPERMEABILIDADE**. Segundo a NBR 16993, nos termos e definições o conceito de impermeabilidade é de total bloqueio substancial externo, abaixo recorte para vossa análise.

3.4

impermeável

algo que não se deixa atravessar por líquidos e fluidos corpóreos

NOTA Repelente não é impermeável.

Para esse caso a solução é simples, se faz necessária a adição da camada impermeabilizadora na descrição do objeto, sua matéria prima é o POLIETILENO (PE) essa lâmina é maleável como um "plástico filme" íntegra, sem poros ou janelas e é empregada na produção do SMS dando acabamento de blindagem contra todo e qualquer agente, seja orgânico ou químico, o avental não sofre quaisquer alterações de mobilidade somente estético.

Diante do exposto deixamos claro a necessidade da atualização da descrição e 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

O avental de procedimento é considerado um Equipamento de Proteção Individual - EPI, sendo necessária a apresentação do Certificado de Aprovação - CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego - MTE, orientado pela NR 6/2018.

Em atenção, já está sendo solicitado o teste de Eficiência de Filtração Viral (VFE), solicitamos que seja do produto acabado e



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

Éria prima com a exigência de laudo em materiais de filtragem e

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

os projetados para proteger contra aerossóis biológicos, como máscaras faciais, aventais cirúrgicos e filtros de ar.

Esta norma estabelece o método de ensaio para determinação da massa por unidade de área dos não tecidos, laudo de comprovação de gramatura do produto acabado, já que a exigência do edital é de **40g** gramas, a fim de comprovar a gramatura exigida. em: amostras e materiais estreitos, de acordo com a ABNT NBR 12.984/2009. Para fins de comprovação de gramas.

Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de isenção de látex do produto ACABADO E NÃO MATÉRIA PRIMA para comprovação de que o produto evitará qualquer tipo de irritação ao usuário, como exigido no descritivo do item no referido edital.

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

Solicita-se sanar e retificar o descritivo, com as exigências de apresentação dos laudos acima citados, para que sejam respeitados os requisitos mínimos de fabricação do referido produto.

DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

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;

Para o ITEM 11 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

ABNT NBR 16693/2022:

- Resistência à penetração de líquidos - Ensaio de penetração por impacto,



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA
Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252
Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670
E-mail: contato@maxxivix@gmail.com
CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6

• à penetração de líquidos sob pressão hidrostática,
ao rasgo - Seco e úmido

- Resistência à tração - Seco e Úmido

ABNT NBR 12.984/2009:

- Laudo de massa do produto acabado pois o edital exige a gramatura de 30 e 50 g/m nos aventais, Então peço que seja pedido o laudo de gramatura do avental, para poder comprovar se a gramatura é a exigida em edital.

ABNT NBR 14873/2022:

- Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) produto acabado e não matéria prima .

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO - C.A,

- MTE, orientado pela NR 6/2018.

EFICIÊNCIA FILTRAÇÃO VIRAL (VFE) ASTM-F2101

- Laudo de eficiência filtração viral.

SOBRE O PRODUTO

Pedimos pela alteração da sigla TNT para SMS e o acréscimo do qualificador de impermeabilidade "**contendo lâmina/camada em polietileno**" que garantirá que todas as ofertas estejam de acordo com a necessidade do órgão.

Por conseguinte, requer a retificação do edital, na forma da lei, com sua publicação 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.

O NÃO atendimento às NORMAS, LEIS e LEGISLAÇÕES VIGENTES concorrem para o CRIME de INFRAÇÃO SANITÁRIA, e as penas aplicadas para os responsáveis conforme Leis Publicadas ANVISA FEDERAL e MUNICIPAL.

SERRA, 15 de julho de 2025



MAXXI VIX COMÉRCIO ATACADISTA E REPRESENTAÇÃO LTDA

Rua: José Luiz da Rocha, 281, Box 22 – Camará – Serra/ES - CEP: 29165-252

Contato: (27) 3108.2750/ 99852.7670

E-mail: contatomaxxivix@gmail.com

CNPJ: 41.977.198/0001-45 - Inscrição Estadual: 083.768.72-6
