

A,

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES – SUPEL/RO

Ref: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 162/2022/DELTA/SUPEL/RO

“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).



IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 162/2022/DELTA/SUPEL/RO

1. DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é tempestiva, pois encontra-se dentro do prazo especificado em edital.

Sendo assim, mostra-se tempestivo o presente apelo feito no dia 27/06/2022.

2. RESUMO DAS IRREGULARIDADES

As irregularidades encontradas no Edital são graves o suficiente e ensejam sua impugnação e conseqüentemente, a do referido Pregão, como descrito abaixo:

3. DAS OMISSÕES

3.1. EXIGÊNCIAS OBRIGATORIAS

Para o item 11 trata de “CAMPO CIRÚRGICO DE MESA EM SMS ESTÉRIL TAM. 150X190CM” mas contrariando a legislação pertinente, não há qualquer exigência de que os produtos atendam às normas previstas na **ABNT NBR 16064/21**.

Esta Norma estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

O potencial perigo de dano a saúde pública é de tal relevância que a Lei 6.437/77 dispõe sobre sanções administrativas em razão do cometimento de infrações sanitárias. Vale trazer à colação as disposições do art. 10 da Lei 6.437/77:

Art. 10 – São infrações sanitárias:

IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar

*ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à **saúde pública** ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:***

Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

O dispositivo legal em comento fala por si só. De conseguinte, é correto afirmar que fabricar e vender produtos de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação enseja a aplicação de sanção administrativa de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

O processo de verificação da conformidade desses produtos tem um papel essencial na garantia da saúde e segurança dos seus usuários, bem como na eficiência e confiabilidade dos procedimentos.

Considerando o cenário nacional, a ABNT é formada por Comitês Técnicos, órgãos de coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas a seu âmbito de atuação. A associação compatibiliza os interesses de produtores e consumidores, além de representantes de universidades, entidades de pesquisa, e do governo, entre outras instituições. No que se refere a produtos têxteis odontomédico-hospitalares, os comitês ABNT/ CB-026 – Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar e ABNT/CB-017 – Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário atuam no desenvolvimento e revisão das normas técnicas que

determinam quais ensaios são pertinentes a cada material e quais são os resultados aceitáveis em cada aplicação.

É importante frisar que o uso de normas técnicas em um processo licitatório permite que os fabricantes concorrentes produzam e ofereçam de forma correta o produto a ser solicitado, confirmando que as exigências colocadas pelo órgão licitante estão sendo atendidas. As normas garantem também a repetitividade e a reprodutibilidade do ensaio, ou seja, asseguram que se dois produtos iguais forem analisados em momentos ou locais diferentes, desde que os laboratórios sigam corretamente todas as exigências de qualidade, os resultados serão correlacionáveis.

Postas estas considerações, resta citar as disposições da Lei 14.133/2021 (NOVA LEI DE LICITAÇÕES), de modo que está expressa a obrigatoriedade de se exigir a documentação emitida pelos órgãos reguladores da saúde nos conchaves licitatórios.

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;

II - declaração de atendimento satisfatório emitida por outro órgão ou entidade de nível federativo equivalente ou superior que tenha adquirido o produto;

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

§ 1º O edital poderá exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, certificação de qualidade do produto por instituição credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Diga-se, portanto, que em razão de determinadas atividades serem disciplinadas por leis ou regulamentos específicos, o Edital deverá atender às

regras correspondentes, sob pena de contratar em completo desacordo com a legislação que rege a espécie.

De sua vez, o Código de Defesa do Consumidor, de todo aplicável às compras públicas, em razão do art. 54, da Lei 8.666/93, que estabelece que os contratos administrativos regulam-se pela Lei de Licitações e pelos preceitos de direito público, aplicando-se, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, **é bastante claro a vedar o fornecedor de produtos colocar no mercado produtos em desacordo com as normas.** Deste modo, vale trazer a pelo as disposições do art. 39 do CDC:

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);

3.2. DA ABNT NBR

A obrigatoriedade de observância das normas da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT, em um primeiro momento, decorre da Lei no 4150/62, que Instituiu 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:

“Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por êle subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em tôdas as compras de materiais por êles 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”.

Assim, com sustentáculo nas disposições normativas em comento, as normas da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT devem ser efetivamente observadas, pois referidas normas possuem caráter vinculante, razão pela qual não podem ser relegas ao desprezo, sob pena de prejuízo ao interesse público da saúde.

Para o item 11 do referido Edital devem, por obediência à farta legislação acima citada, deve-se EXIGIR, NO EDITAL, OBSERVÂNCIA OBRIGATÓRIA DOS PRODUTOS ÀS NORMAS PREVISTAS NA ABNT NBR 16064/21.

Caso o Edital ora impugnado seja mantido sem a exigência de obediência à ABNT NBR 16064 para o produto do item acima mencionado, haverá sérios prejuízos a este órgão público ao adquirir produtos que não estejam em consonância com as normas técnicas exigidas, mas não parece ser este o objetivo deste órgão, motivo pelo qual, requer que sejam cuidadosamente analisados os fatos aqui narrados.

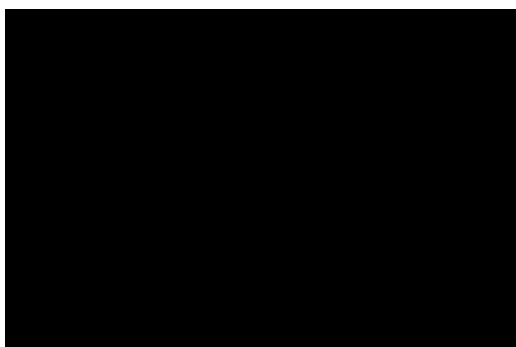
4. DOS PEDIDOS

Posto isso, requer:

1. A retificação do Edital para sanar as omissões acima especificadas, quais sejam: no **item 11 “CAMPO CIRÚRGICO DE MESA ESTÉRIL EM SMS”** incluir no Edital a exigência de cumprimento das regras previstas na **ABNT NBR 16064, COMO EXIGIDO POR LEI;**
2. O deferimento de todos os pedidos feitos nesta Impugnação.

Termos em que pede deferimento.

Brasília, 27 de Junho de 2022





Equipe Delta SUPEL/ RO <delta.supel@gmail.com>

Impugnação

2 mensagens

[Redacted]

27 de junho de 2022 14:44

Para: delta.supel@gmail.com

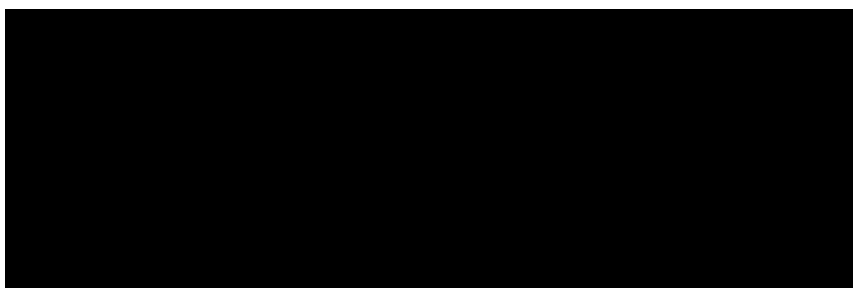
Boa tarde.

Segue em anexo impugnação referente :

PREGÃO ELETRÔNICO N°: 162/2022/DELTA/SUPEL/RO .

Favor acusar recebimento.

Atenciosamente.

Departamento Comercial**IMPUGNAÇÃO PE 162 PORTO VELHO - RO - 27-06-22.docx**

123K

Equipe Delta SUPEL/ RO <delta.supel@gmail.com>

27 de junho de 2022 15:32

Para: [Redacted]

Boa tarde.

Acusamos o recebimento.

Atenciosamente.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Governo do Estado de Rondônia
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL/RO
Equipe DELTA
(69) 3212-9265



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

DESPACHO

De: SESAU-CAFIINP

Para: SUPEL-DELTA

Processo Nº: 0036.349096/2020-56

Assunto: Resposta ao pedido de impugnação

Senhor(a),

Em resposta ao pedido de impugnação apresentado pela empresa [REDACTED] (0029965190) e encaminhado pelo despacho id 0029965250, informamos que retificamos o descritivo do item nº 11, incluindo a exigência de cumprimento das regras previstas na ABNT NBR 16064.

Desta forma, anexamos aos autos SAMS (0030001804) e Termo de Referência (0030001737) atualizados.

Atenciosamente.



Documento assinado eletronicamente por **Jeferson Freitas Lopes, Coordenador(a)**, em 28/06/2022, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **MICHELLE DAHIANE DUTRA, Secretário(a) Executivo(a)**, em 29/06/2022, às 08:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0030002083** e o código CRC **60E7FC96**.



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO: 162/2022/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.349096/2020-56/SESAU

OBJETO: Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item e por lote para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo “TÊXTEIS” – Materiais Médico-Hospitalares/Penso – Cadarço de algodão sarjado, malha tubular ortopédica, campo cirúrgico estéril de mesa, mantas térmicas em regime comodato e outros – Exercício 2021.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através de sua pregoeira nomeada na Portaria nº 46/2022, publicada no DOE na data de 11 de abril de 2022, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de contestação tem sua origem no Termo de Referência (descrição do Item 11), enviamos o pedido, e anexos, via Sei à **SESAU-CAFIINP**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade:

► EMPRESA “A”: IMPUGNAÇÃO: (0029965190)

(...)

As irregularidades encontradas no Edital são graves o suficiente e ensejam sua impugnação e conseqüentemente, a do referido Pregão, como descrito abaixo:

3. DAS OMISSÕES

3.1. EXIGÊNCIAS OBRIGATORIAS

Para o item 11 trata de “CAMPO CIRÚRGICO DE MESA EM SMS ESTÉRIL TAM. 150X190CM” mas contrariando a legislação pertinente, não há qualquer exigência de que os produtos atendam às normas previstas na ABNT NBR 16064/21.

Esta Norma estabelece os requisitos e métodos de ensaio para aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.

O potencial perigo de dano a saúde pública é de tal relevância que a Lei 6.437/77 dispõe sobre sanções administrativas em razão do cometimento de infrações sanitárias. Vale trazer à colação as disposições do art. 10 da Lei 6.437/77:

Art. 10 – São infrações sanitárias: IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária

pertinente: Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

(...)

Considerando o cenário nacional, a ABNT é formada por Comitês Técnicos, órgãos de coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica relacionadas a seu âmbito de atuação. A associação compatibiliza os interesses de produtores e consumidores, além de representantes de universidades, entidades de pesquisa, e do governo, entre outras instituições. No que se refere a produtos têxteis odontomédico-hospitalares, os comitês ABNT/ CB-026 – Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar e ABNT/CB-017 – Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário atuam no desenvolvimento e revisão das normas técnicas que determinam quais ensaios são pertinentes a cada material e quais são os resultados aceitáveis em cada aplicação.

É importante frisar que o uso de normas técnicas em um processo licitatório permite que os fabricantes concorrentes produzam e ofereçam de forma correta o produto a ser solicitado, confirmando que as exigências colocadas pelo órgão licitante estão sendo atendidas. As normas garantem também a repetitividade e a reprodutibilidade do ensaio, ou seja, asseguram que se dois produtos iguais forem analisados em momentos ou locais diferentes, desde que os laboratórios sigam corretamente todas as exigências de qualidade, os resultados serão correlacionáveis.

(...)

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;

(...)

De sua vez, o Código de Defesa do Consumidor, de todo aplicável às compras públicas, em razão do art. 54, da Lei 8.666/93, que estabelece que os contratos administrativos regulam-se pela Lei de Licitações e pelos preceitos de direito público, aplicando-se, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, é bastante claro a vedar o fornecedor de produtos colocar no mercado produtos em desacordo com as normas. Deste modo, vale trazer a pelo as disposições do art. 39 do CDC:

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);

(...)

3.2. DA ABNT NBR

A obrigatoriedade de observância das normas da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT, em um primeiro momento, decorre da Lei no 4150/62, que Instituiu 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:

“Art. 1º Nos serviços públicos concedidos pelo Governo Federal, assim como nos de natureza estadual e municipal por êle subvencionados ou executados em regime de convênio, nas obras e serviços executados, dirigidos ou fiscalizados por quaisquer repartições federais ou órgãos paraestatais, em tôdas as compras de materiais por êles 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”.

Assim, com sustentáculo nas disposições normativas em comento, as normas da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT devem ser efetivamente observadas, pois referidas normas possuem caráter vinculante, razão pela qual não podem ser relegadas ao desprezo, sob pena de prejuízo ao interesse público da saúde.

Para o **item 11** do referido Edital devem, por obediência à farta legislação acima citada, deve-se EXIGIR, NO EDITAL, OBSERVÂNCIA OBRIGATÓRIA DOS PRODUTOS ÀS NORMAS PREVISTAS NA ABNT NBR 16064/21.

Caso o Edital ora impugnado seja mantido sem a exigência de obediência à ABNT NBR 16064 para o produto do item acima mencionado, haverá sérios prejuízos a este órgão público ao adquirir produtos que não estejam em consonância com as normas técnicas exigidas, mas não parece ser este o objetivo deste órgão, motivo pelo qual, requer que sejam cuidadosamente analisados os fatos aqui narrados.

4. DOS PEDIDOS

Posto isso, requer:

1. A retificação do Edital para sanar as omissões acima especificadas, quais sejam: no item 11 “CAMPO CIRÚRGICO DE MESA ESTÉRIL EM SMS” incluir no Edital a exigência de cumprimento das regras previstas na ABNT NBR 16064, COMO EXIGIDO POR LEI;
2. O deferimento de todos os pedidos feitos nesta Impugnação.

► RESPOSTA DA SESAU-CAFIINP EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA "A" (0030002083)

Em resposta ao pedido de impugnação apresentado pela empresa [REDACTED] (0029965190) e encaminhado pelo despacho id 0029965250, informamos que retificamos o descritivo do item nº 11, incluindo a exigência de cumprimento das regras previstas na ABNT NBR 16064.

Desta forma, anexamos aos autos SAMS (0030001804) e Termo de Referência (0030001737) atualizados.

Jeferson Freitas Lopes

Coordenador

Michele Dahiane Dutra

Secretaria adjunta

Tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de impugnação impetrados por licitantes e acolhidos pela SESAU/RO, informamos que o instrumento convocatório, **SOFREU ALTERAÇÃO NO DESCRITIVO DO ITEM 11.**

Assim, com a alteração do descritivo, o item 11 deverá ser lido conforme disponibilizado abaixo.

ONDE SE LÊ:

item 11: CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL DE MESA, COM NO MÍNIMO 1 50 X 190 CM DE COMPRIMENTO EM SMS, GRAMATURA MÍNIMA DE 50G. EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DO LOTE, VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

LEIA-SE:

item 11: CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL DE MESA, COM NO MÍNIMO 1 50 X 190 CM DE COMPRIMENTO EM SMS, GRAMATURA MÍNIMA DE 50G. EMBALAGEM CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DO LOTE, VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM NBR 16064 - ABNT.

Dessa forma fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:

DATA: 14/07/2022 às 09h30m. (Horário de Brasília - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e equipe de apoio pelos telefones (69) 3212-9265 ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 30 de junho de 2022.

Fabíola Menegasso Dias
Pregoeira - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300148746



Documento assinado eletronicamente por **Fabíola Menegasso Dias, Pregoeiro(a)**, em 30/06/2022, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0030032667** e o código CRC **A255C783**.