



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

EXAME

DO PEDIDO DE DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÕES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 316/2023/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0036.103116/2022-14

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 "**MATERIAIS DE NEUROLOGIA**" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso - Sistema de Fixação (clamp), Manta, Sistema de Drenagem Externa, Fios de Suturas, Agulhas, Campo Cirúrgicos e outros) - EXERCÍCIO 2023/2024.

1 - DA ADMISSIBILIDADE

O Decreto Estadual nº 26.182/2021, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão na forma eletrônica no âmbito do Poder Executivo do Estado de Rondônia, estabelece que os pedidos de esclarecimentos e impugnações, referentes ao processo licitatório deverão ser enviados o(a) Pregoeiro(a), **até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública do PREGÃO ELETRÔNICO**, sendo que o não exercido tempestivamente, acarretará a preclusão do seu direito. *In verbis*:

Art. 23. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório serão enviados ao pregoeiro, até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública por meio eletrônico, na forma do edital.

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Os pedidos de esclarecimentos e impugnações das empresas, foram encaminhados, via e-mail, na data 13 a 24/10/2023. Nesse sentido, considerando que a sessão inaugural está pré-agendada para o dia **26/10/2023 às 10h00min** (Horário de Brasília - DF), informamos, portanto, que restam recebidos e conhecidos os pedidos por reunirem as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, sendo considerados **tempestivos**.

2 - DOS FATOS

Considerando que as questões levantadas nos pedidos de esclarecimentos têm suas origens no Termo de Referência, enviamos os pedidos e anexos, via SEI! à **SESAU-CAFIINP**, para manifestação, e, em resposta, vem neste ato esclarecer o que se segue:

► EMPRESA "A" (0042727695)

(...)

Item: 29 - Kit de Monitorização de Pressão Invasiva ao Modelo PX260 da Edwards Lifesciences. Monitores existentes na unidade DRAGGER.

1. Questionamos: Qual quantidade de cabos a serem fornecidos em regime de comodato para cada modelo de monitor acima citado?

2. Questionamos também referente ao modelo informado no descritivo, será aceita outros modelos comercializados no mercado, com mesma função e perfeito funcionamento no monitor indicado?

(...)

► RESPOSTA SESAUCAFIINP (0042836450)

(...)

1. Informamos não ser necessário o fornecimento de cabos em comodato. As Unidades que solicitaram os itens possuem serviço de fornecimento do citado cabo.

2. Informamos que serão **sim** aceitos modelos comercializados no mercado, com mesma função e perfeito funcionamento no monitor indicado, **bastando que os materiais ofertados sejam COMPATÍVEIS com os bens informados.**

(...)

► EMPRESA "B" (0042823216)

Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação

(...)

1 - 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 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. 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 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 o 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. RESUMO FINAL Em suma, a dúvida sobre a obrigatoriedade do cumprimento das normas técnicas está superada e esclarecida. A máxima legal que diz: “Norma não é lei, mas por força de lei deve ser cumprida” se aplica em todos os casos acima expostos e na legislação apresentada. O direito brasileiro baseia a hierarquia das leis da seguinte forma:

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).

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

2.1. 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.”

3 - DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

3.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, compete instituir proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das

tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

3.2. 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;

3.3. 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.

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

4.1. 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”.

4.2. 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;

4.3. 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);

4.4. 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).

5. 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.

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

6.1. 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 n o 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.

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

7.1 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: — os princípios gerais que governam a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro de um processo de gerenciamento de risco, — a categorização a dos produtos, com base na natureza e duração do seu contato com o corpo; — a avaliação de dados relevantes existentes de todas as fontes; — a identificação de lacunas no conjunto de dados disponíveis, com base em uma única análise de risco; — a identificação de conjunto de dados adicionais necessários para analisar a segurança biológica do produto para a saúde; — a avaliação da segurança biológica de produtos para a saúde.

7.2. 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.

7.3. Os produtos para a saúde deverão ser categorizados de acordo com a duração prevista do contato, dentre outras: a) Exposição limitada (A) - produtos cujo uso cumulativo único; múltiplo ou repetido ou cujo contato seja de até 24 h. (...)

7.4. Para os produtos de Paramentação descartáveis, a tabela de ensaios de avaliação a ser considerada, informa que, produtos de superfície (pele) com duração menor ou igual a 24h, são testados para efeitos biológicos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, o que garante maior segurança aos produtos.

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

8.1 – ABNT NBR 16064/2022: 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.

9. 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)”

10 - 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 23, 24, 26 e 38 do Termo de Referência:

Item 23 - Campo cirúrgico descartável (opside ou similar). 60cm x 60cm;

Item 24 - Campo cirúrgico descartável (opside ou similar). Tamanho total: 15cm x 20cm.

10.1. Os itens tratam de campo cirúrgico, produto este que é regido pela ABNT - NBR 16064/2022, que especifica 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.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16064/2022, quais sejam:

Penetração microbiana – estado seco Penetração microbiana – estado úmido Limpeza microbiana/carga biológica Liberação de partícula Penetração de líquido Resistência ao

estouro – estado seco Resistência ao estouro – estado úmido Resistência à tração – estado seco.

10.2. Ainda é necessário a exigência dos Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde. 10.3. Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de isenção de látex.

Quanto ao item 26 do Termo de Referência:

Item 26 - Avental estéril confeccionado em não tecido, polipropileno tecnologia SMS, com BFE (Eficiência de Filtração Bacteriana) superior a 96%, manga longa, punho de malha, com 6 (seis) tiras para amarração, sendo 2 (duas) no pescoço, 2 (duas) na cintura externo, proporcionando um fechamento total, atóxico, hemorrepeleante, hipoalergênico, com total barreira bacteriana.

10.4. O item trata de avental cirúrgico, produto este que é regido pela ABNT - NBR 16064/2022, que especifica 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.

É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16064/2022, quais sejam:

Penetração microbiana – estado seco Penetração microbiana – estado úmido Limpeza microbiana/carga biológica Liberação de partícula Penetração de líquido Resistência ao estouro – estado seco Resistência ao estouro – estado úmido Resistência à tração – estado seco.

10.5. Ainda é necessário a exigência dos Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde. 10.6. Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de isenção de látex.

Quanto ao item 38 do Termo de Referência:

Item 38 - PACOTE CIRÚRGICO ESTÉRIL, DEVENDO CONTER NO MINIMO: 01 (UMA) COBERTURA DE MESA 1,30 M X 2,20 M, IMPERMEÁVEL E ABSORVENTE COM FITA ADESIVA HIPOALERGÊNICA; 01 (UM) CAMPO CIRÚRGICO INFERIOR 1,60 M X 2,00 M IMPERMEÁVEL E ABSORVENTE COM FITA ADESIVA HIPOALERGÊNICA; 02 (DOIS) CAMPO CIRÚRGICO LATERAL 1,00 M X 1,60 M IMPERMEÁVEL E ABSORVENTE COM FITA ADESIVA HIPOALERGÊNICA; 01 (UM) CAMPO CIRÚRGICO SUPERIOR 1,60 M X 2,60 M IMPERMEÁVEL E ABSORVENTE COM FITA ADESIVA HIPOALERGÊNICA.

10.6. O item trata de produto cirúrgico, produto este que é regido pela ABNT - NBR 16064/2022, que especifica 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. É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16064/2022, quais sejam:

Penetração microbiana – estado seco Penetração microbiana – estado úmido Limpeza microbiana/carga biológica Liberação de partícula Penetração de líquido Resistência ao estouro – estado seco Resistência ao estouro – estado úmido Resistência à tração – estado seco.

10.7. Ainda é necessário a exigência dos Laudos de Citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1, que tem como objetivo a proteção dos seres humanos contra potenciais riscos biológicos, decorrentes de produtos para saúde.

10.8. Também faz-se necessário a exigência do laudo de comprovação de isenção de látex.

11- DOS PEDIDOS

Por todo exposto, venho requerer:

11.1 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;

11.2 Para os itens 23, 24, 26 e 38 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16064/2022, ISO NBR 10993-1, bem como os demais esclarecimentos solicitados; **11.3** 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.

Nestes termos, pede deferimento.

(...)

(...)

À luz do Artigo 4º, incisos XVIII da Lei Federal nº 10.520/2002 e Artigo 24 do Decreto Estadual nº 26.182/2021, esta SESAU-RO recebe e conhece a intenção interposta, por reunir as hipóteses legais, intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, e passa a apreciar.

Para os itens 23, 24, 26 e 38 do Termo de Referência, é necessário sanar a omissão quanto às exigências da ABNT NBR 16064/2022, ISO NBR 10993-1, bem como os demais esclarecimentos solicitados; Esta secretaria entende ser **IMPROCEDENTE** os pontos aqui intentados pela empresa. De modo a elucidar os fatos que tornam viável a continuidade do presente certame, tendo em vista que a solicitação das Normas apresentadas pela empresa para os **itens 23, 24, 26 e 38** do Termo de Referência, resultaria em redundância e cobrança excessiva de normativos (cláusulas exorbitantes), caso requisitássemos normativos que já foram apreciados pela Agência Nacional (Anvisa) que possui atribuição institucional para tanto.

O registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um processo regulatório no Brasil que visa garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos médicos disponíveis no mercado. Isso inclui uma ampla gama de dispositivos médicos, equipamentos, instrumentos e produtos relacionados à saúde, desde seringas e próteses até equipamentos de diagnóstico e produtos para a saúde bucal.

A Anvisa é o órgão responsável por regular e supervisionar produtos médicos no Brasil, e seu papel é fundamental para proteger a saúde pública e garantir que os produtos médicos disponíveis no mercado atendam a padrões rigorosos de segurança e qualidade. Para colocar um produto médico no mercado brasileiro, os fabricantes e distribuidores devem seguir um processo de registro junto à Anvisa. Para que um Fabricante receba o Registro do Produto junto a Anvisa, o processo regulatório passa por várias verificações de conformidade e qualidade, sendo os principais passos como segue:

1. Classificação do Produto: O primeiro passo é determinar a classificação do produto médico de acordo com as regras estabelecidas pela Anvisa. A classificação é baseada no risco associado ao produto e determina os requisitos regulatórios específicos a serem seguidos.

2. Elaboração do Dossiê de Registro: Os fabricantes devem preparar um dossiê de registro que contém informações detalhadas sobre o produto médico. Isso inclui dados sobre sua composição, fabricação, ensaios clínicos (se aplicável), estudos de segurança, eficácia e qualidade, entre outros.

3. Submissão do Pedido de Registro: O fabricante ou seu representante legal no Brasil deve submeter o dossiê de registro à Anvisa. O pedido é feito eletronicamente por meio do sistema específico da agência.

4. Avaliação pela Anvisa: A Anvisa realiza uma avaliação detalhada do dossiê de registro. Isso envolve a revisão de todos os documentos e dados fornecidos para garantir que o produto atenda aos requisitos regulatórios brasileiros.

5. Emissão do Registro: Se a Anvisa determinar que o produto atende a todas as exigências, um registro é emitido. Esse registro permite que o produto seja comercializado legalmente no Brasil.

6. Vigilância Pós-Mercado: Após o registro, a Anvisa continua a monitorar o produto médico no mercado para garantir sua conformidade contínua com as regulamentações. Isso pode incluir inspeções em locais de fabricação e coleta de informações sobre eventos adversos.

É importante observar que o processo de registro de produtos médicos pode variar dependendo da classificação do produto e das regulamentações em vigor. Além disso, a Anvisa pode atualizar suas regulamentações ao longo do tempo para garantir a segurança e a eficácia dos produtos médicos disponíveis no Brasil.

A obtenção de um registro junto à Anvisa é um processo rigoroso que envolve a revisão detalhada de informações sobre o produto, sua fabricação, ensaios clínicos (se aplicável), estudos de segurança e eficácia, entre outros aspectos. A Anvisa emite o registro apenas quando está satisfeita de que o produto atende a todas as exigências regulatórias brasileiras. O detentor do registro de um produto hospitalar junto à Anvisa, que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, é considerado uma fonte confiável em relação à qualidade e à segurança desse produto.

O registro de um produto hospitalar pela Anvisa é um selo de aprovação que indica que o produto cumpre os padrões de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos pelas autoridades de saúde do Brasil. Isso confere credibilidade ao fabricante ou detentor do registro, pois demonstra que o produto passou por uma avaliação rigorosa e atende aos requisitos regulatórios.

Temos a percepção que a posição do Recurso está indicando que alguém ou alguma entidade está com o objetivo de prejudicar a concorrência justa e a integridade do processo. Isso é considerado

uma prática antiética e, em muitos casos, ilegal, pois vai contra os princípios de transparência e igualdade que devem estar presentes em processos de licitação. O processo de licitação em tela deve permanecer justo, transparente como está e permitir que diferentes empresas, todas ofertantes de produtos com registro junto a Anvisa, concorram em igualdade de condições para fornecer bens de consumo ao governo.

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. Cumpre dizer, desde logo, que as decisões tomadas no contexto deste processo licitatório, estão em perfeita consonância com as determinações legais, tendo sido observada a submissão aos princípios da **Legalidade**, da **Razoabilidade**, **Celeridade** e **Eficiência**, bem como ao julgamento objetivo e vinculação ao Instrumento convocatório, e demais princípios que lhe são correlatos.

Trazemos a questão um enfoque especial ao Princípio da Eficiência, o qual define que a atividade estatal e todas as suas competências devem ser norteadas e exercitadas do modo mais satisfatório possível.

Neste sentido nos ensina o doutrinador Marçal Justen Filho que:

"A eficácia administrativa determina que os fins buscados pela Administração devem ser realizados segundo o menor custo econômico possível, o que não é sinônimo da obtenção do maior lucro." (JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de Direito Administrativo. Editora Revista dos Tribunais, 2015.)

Podemos afirmar que, o princípio da eficiência é aquele que orienta a Administração Pública a tomar suas decisões baseadas no interesse da coletividade, visando otimizar da melhor forma possível os recursos dispendidos pela Administração de forma que a contratação seja satisfatória e célere, não podendo, contudo, privilegiar a busca da eficiência em detrimento dos outros princípios aplicados à contratação pública.

Neste sentido cabe observar que os demais princípios aplicados às contratações públicas, foram observados, visto que foi dada a oportunidade de todos os participantes apresentarem suas propostas, atendendo as disposições do instrumento convocatório, na ocasião obter êxito na seleção de uma proposta válida.

As formalidades descritas no instrumento convocatório foram alinhadas ao Termo de Referência, e devem ser cumpridas, sem que se deixe de observar, contudo, os fins a que se destinam, assim, excessos de rigorismo não podem afastar competidores e prejudicar os usuários, conforme previsão nos termos do edital.

"24.11. As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas, em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento do interesse da Administração Pública, a finalidade e a segurança da contratação."

Deve-se, portanto, afastar as exigências inúteis ou excessivas que possam diminuir o caráter competitivo do certame, possibilitando à Administração a escolha da proposta que lhe seja mais vantajosa.

O art. 2º, §2º, do Decreto Estadual nº 26.182, de 24 de junho de 2021, que aprova o regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão eletrônico, faz referência a este princípio. A Administração deve, sempre, decidir em favor da ampla concorrência, tendo em vista que busca a proposta mais vantajosa.

Foi pensando na finalidade e segurança da contratação, é que foram definidos os parâmetros estabelecidos no Termo de Referência que foi devidamente aplicado nas análises realizadas em relação as propostas apresentadas, com apego as questões técnicas, definindo de forma clara e objetiva aqueles que atendiam ao pretendido ou não.

(...)

► EMPRESA "C" (0042823755)

(...)

IMPUGNAÇÃO aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº316/2023/SUPEL, pelos motivos que passa a expor para ao final requerer:

1. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PREVISTAS EM LEI

Vislumbra-se que o edital do Pregão Eletrônico n.º 316/2023/SUPEL, no tocante a qualificação técnica, não exigiu dos interessados documentos previstos em Lei especial, dentre os quais:

1.1 O EDITAL NÃO EXIGIU A APRESENTAÇÃO DA AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA

Conforme estabelecido pela Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e autoriza a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, de 1º de abril de 2014, especifica em seu artigo 3º o seguinte: Conforme estabelecido pela Lei Nº 9.782, datada de 26 de janeiro de 1999, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e autoriza a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, promulgada em 1º de abril de 2014, elucida em seu artigo 3º, caput e parágrafo único, in verbis: “A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.” Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.” Dessa forma, é mandatório que todas as empresas engajadas nas atividades com os produtos supracitados possuam a Autorização de Funcionamento (AFE), em conformidade com as diretrizes da Lei nº 6.360/76 e da RDC nº 16/2014. Assim, torna-se necessária a retificação do edital para que nele conste a obrigatoriedade de todas as empresas participantes apresentarem a AFE como parte dos requisitos de qualificação técnica.

1.2 O EDITAL NÃO EXIGIU A APRESENTAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DA EMPRESA LICITANTE

Em observância ao disposto na Lei 8.080/90, especificamente em seus artigos 16, 17 e 18, fica inequivocamente estabelecido que as entidades públicas, sejam elas federais, estaduais ou municipais, detêm a prerrogativa e a responsabilidade de promover, planejar, gerir, monitorar e avaliar ações e serviços de saúde. Neste contexto, e com base em cada esfera administrativa, destaca-se a incumbência delegada ao Poder Executivo para efetuar a execução dos serviços de inspeção de vigilância sanitária. Esta atribuição compreende a inspeção de empresas que almejam engajar-se em atividades como armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem, assegurando que estas estejam em plena conformidade com as normativas sanitárias vigentes. Como evidência de sua adequação às normas sanitárias, a empresa é contemplada com a emissão do Alvará Sanitário. Destarte, impõe-se à Administração Pública a obrigação de proceder com a retificação do edital vigente, incorporando, de maneira indelével, a exigência da apresentação do Alvará Sanitário por parte das empresas interessadas. Esta medida não apenas reforça o cumprimento da legislação sanitária, mas também assegura a integridade e a salubridade no espectro das atividades empresariais pertinentes. É imperativo esclarecer, mediante o presente, que a inclusão da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e do Alvará Sanitário configura-se como condição sine qua non para a qualificação técnica das empresas participantes de processos licitatórios. É crucial destacar, neste contexto, que a inclusão das exigências de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Alvará Sanitário como critérios para qualificação técnica dos licitantes não constitui mera formalidade, mas sim uma condição estabelecida pela normativa legal em vigor, albergada pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Conforme preconiza o Art. 30 da referida lei, em seu inciso V, a documentação concernente à qualificação técnica dos participantes de uma licitação deve, inexoravelmente, limitar-se a: “V - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”. Sob essa égide, é patente que a AFE e o Alvará Sanitário, exigidos respectivamente pela ANVISA e pelos órgãos de vigilância sanitária locais, enquadram-se como “requisitos previstos em lei especial”. Estes documentos são imprescindíveis para aferir a conformidade das empresas com as normas sanitárias e regulamentações específicas da área em que pretendem atuar, evidenciando, assim, sua aptidão técnica para tanto. A omissão desses documentos cruciais no rol de documentos exigíveis para a qualificação técnica dos licitantes configura, sem margem para dúvidas, uma transgressão à Lei 8.666/93. Tal proceder não apenas infringe o artigo supracitado, mas também atenta contra o princípio da legalidade, um dos pilares que regem qualquer procedimento administrativo, especialmente os de natureza licitatória. Este princípio, insculpido no art. 37 da Constituição Federal, dita que a Administração Pública deve agir em conformidade com o que é previsto em lei, não lhe sendo permitido atuar onde a lei não permite, nem se furtar a agir quando a lei determina. Portanto, para garantir a integridade, a legalidade e a efetividade dos processos licitatórios conduzidos por esta Administração, é mandatório que o edital contemple a exigência de apresentação da AFE e do Alvará Sanitário como parte dos documentos necessários para a qualificação técnica dos concorrentes. A não inclusão destes acarreta não apenas a violação da legislação e dos princípios que norteiam os processos licitatórios, mas também compromete a

segurança, a saúde pública e a adequação técnica das atividades a serem desempenhadas pelos futuros contratados. 3º O EDITAL NÃO EXIGIU O REGISTRO DA EMPRESA LICITANTE NO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE, BEM COMO DO REGISTRO DO SEU PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO (COREN OU CRF) As empresas que detêm Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) vinculadas ao fornecimento de materiais e instrumentos para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, bem como aquelas engajadas em quaisquer outras atividades intrínsecas à área da saúde, devem, inexoravelmente, possuir registro válido junto ao COREN - Conselho Regional de Enfermagem e/ou CRF – Conselho Regional de Farmácia, para o devido exercício. Este requisito não é apenas uma formalidade burocrática, mas uma exigência legal e técnica que atesta a competência e a conformidade dessas empresas para operar dentro do escopo altamente especializado e regulamentado da saúde. No entanto, verifica-se uma lacuna preocupante no presente edital, o qual peca por sua omissão ao não estipular a necessidade imperativa de tais registros por parte das empresas licitantes. A ausência dessa exigência desconsidera o Art. 30 da Lei nº 8.666/93, que claramente estabelece: “Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;” Ademais, é igualmente crucial que o edital exija das licitantes a comprovação de vínculo com um profissional Responsável Técnico devidamente registrado no COREN ou CRF. A presença de um profissional habilitado é uma garantia adicional da capacidade técnica da empresa para gerir operações na esfera da saúde, assegurando a aderência a práticas apropriadas e normativas vigentes, mitigando, assim, riscos inerentes a esta área de atuação. O não cumprimento dessas premissas legais e técnicas não apenas enfraquece a robustez e a legalidade do processo licitatório em curso, mas também expõe a Administração Pública a riscos significativos, comprometendo a qualidade, eficácia, e segurança dos materiais e serviços a serem eventualmente contratados. Portanto, insta a necessidade premente de retificação do edital, de modo a incorporar os referidos requisitos de qualificação, alinhando-se, assim, ao estrito cumprimento da lei e aos princípios basilares da Administração Pública. Por derradeiro, as referidas exigências (AFE, ALVARÁ SANITÁRIO E REGISTRO DA EMPRESA NO CONSELHO, BEM COMO A INSCRIÇÃO DO SEU PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO) estão INTIMAMENTE ligadas ao OBJETO DA LICITAÇÃO (aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo "MATERIAIS DE NEUROLOGIA" - (Materiais MédicoHospitalares/Penso - Sistema de Fixação (clamp), Manta, Sistema de Drenagem Externa, Fios de Suturas, Agulhas, Campo Cirúrgicos e outros), revelando-se indispensáveis para o futuro Contratado comprovar sua capacidade técnica na execução da avença. Além dos fundamentos infraconstitucionais aqui elencados, as referidas exigências encontram respaldo constitucional, pois averigua a capacidade técnica em executar o escopo licitado. A propósito, é o teor da CF, art. 37, XXI: Constituição Federal de 1988: Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. (grifo nosso). Verifica-se que o indigitado dispositivo constitucional traz uma visível determinação no sentido de que os requisitos de capacitação técnica das licitantes sejam reduzidos ao mínimo possível. Como bem assevera o ilustre doutrinador José Cretella Júnior, "apenas serão admitidas exigências absolutamente necessárias para demonstrar que o proponente está preparado para executar o objeto da licitação" (In Comentários à Constituição Brasileira de 1988, ed. Forense Universitária, 2ª ed., 1992, v. IV, p. 2249). O TCU sobre o tema, assim decidiu: (...) “5. É entendimento pacífico desta Corte de Contas que as exigências da fase de habilitação técnica devem guardar proporcionalidade com o objeto licitado, não podendo exceder os limites necessários à comprovação da capacidade do licitante a prestar ou fornecer, de forma efetiva, o serviço ou bem desejado. (Acórdão nº 992/2007, 1ª C., relator Ministro Marcos Bemquerer) Diante do exposto, as 03 (três) exigências demonstram-se NECESSÁRIAS, LEGAIS e CONSTITUCIONAIS, motivo pelo qual devem ser incluídas no presente instrumento convocatório.

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer o Impugnante o que segue: a) Seja conhecida a presente impugnação e julgado totalmente procedente o pedido ora formulado; b) que se proceda a revisão do Edital referente ao Pregão, na forma Eletrônica, nº316/2023/SUPEL, especificamente, no que tange a inclusão na qualificação técnica dos seguintes documentos e requisitos: Exigência de apresentação da AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA, expedida pela ANVISA

Exigência da apresentação do ALVARÁ SANITÁRIO DA EMPRESA LICITANTE; e Exigência

do REGISTRO DA EMPRESA LICITANTE NO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE, bem como do REGISTRO DO SEU PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO (COREN ou CRF) Nestes termos, pede-se deferimento.

(...)

► RESPOSTA SESAU-CAFIINP (0042836450)

(...)

Seja conhecida a presente impugnação e julgado totalmente procedente o pedido ora formulado. À luz do Artigo 4º, incisos XVIII da Lei Federal nº 10.520/2002 e Artigo 24 do Decreto Estadual nº 26.182/2021, esta SESAU-RO recebe e conhece a intenção interposta, por reunir as hipóteses legais, intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, e passa a apreciar.

Que se proceda a revisão do Edital referente ao Pregão, na forma Eletrônica, nº316/2023/SUPEL, especificamente, no que tange a inclusão na qualificação técnica dos seguintes documentos e requisitos:

- **Exigência de apresentação da AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA, expedida pela ANVISA.**

- **Exigência da apresentação do ALVARÁ SANITÁRIO DA EMPRESA LICITANTE; e**

- **Exigência do REGISTRO DA EMPRESA LICITANTE NO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE, bem como do REGISTRO DO SEU PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO (COREN ou CRF)**

Percebe-se que a empresa no presente ponto levanta hipóteses de documentos que devem ser solicitados na presente licitação, em condição para os fornecimentos pretendidos.

Destacamos que, para fornecimento de bens, esta SESAU-RO entende que é suficiente que a indústria possua Indústria Produtora possua tanto AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA, expedida pela ANVISA, quanto REGISTRO DA EMPRESA LICITANTE NO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE, bem como do REGISTRO DO SEU PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO (COREN ou CRF).

Neste caso, a solicitação dos documentos apresentados (objetos da impugnação) seriam necessários para **prestação de serviços**, em especial para o segundo caso, registro no conselho e profissional técnico responsável. Entretanto **para fornecimento de bens**, é amplamente compreendido que, a Indústria, responsável primário, responsáveis pela fabricação dos produtos, devem possuir AFE para funcionamento, Responsável Técnico quanto para a produção dos insumos, e, naturalmente Alvará Sanitário.

Destaca-se que, quando o material é entregue na repartição, as preocupações dizem respeito à qualidade do material entregue, tendo sido observado a qualificação técnica em fase de habilitação, cabendo que os **bens** entregues tragam segurança aos paciente.

Impede ainda salientar que EXCLUSIVAMENTE significa que nada mais poderá ser exigido além da documentação mencionada nos arts. 27 a 31 da Lei nº 8.666/1993, a não ser que a exigência refira-se a leis especiais.

Quanto ao tema em questão, cito julgados do Tribunal de Contas da União:

A Administração não deve exigir documentos de habilitação além daqueles previstos nos arts. 27 a 31 da Lei 8.666/1993, a exemplo da declaração de que a licitante apresente, na assinatura do contrato, certificação CMMI (Capability Maturity Model Integration) ou MPS.Br (Melhoria de Processos do Software Brasileiro) . ([Acórdão 189/2009-Plenário](#), Relator: RAIMUNDO CARREIRO)

A lista de documentos passíveis de serem exigidos dos interessados na etapa de habilitação é exaustiva (arts. 27 a 33 da Lei 8.666/1993) .

([Acórdão 2197/2007-Plenário](#), Relator: AUGUSTO SHERMAN)

Na mesma linha, o Acórdão 7289/2022 da referida Corte de Contas assentou que compete a assessoria jurídica da Administração Pública apontar a existência de previsões que dificultem a competitividade em processo licitatório, conforme a seguir:

Responsabilidade. Licitação. Parecer jurídico. Fundamentação. Parecerista. Qualificação técnica. Competitividade. Restrição.

A elaboração de parecer, com base no art. 38 da Lei 8.666/1993, aprovando minuta de edital de licitação contendo exigências de qualificação técnica que restringem indevidamente a competitividade do certame pode ensejar a responsabilização do parecerista jurídico. (Acórdão 7289/2022, Relator Ministro Vital do Rêgo).

Além disso, o Tribunal de Contas da União dispõe que o licitante deverá adotar medidas em que se verifique a regularidade da documentação apresentada pelos possíveis interessados, vejamos:

Implemente medidas no sentido de verificar a regularidade da documentação apresentada pelos possíveis interessados, nos termos do art. 27 da Lei nº 8.666/1993, relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal, discriminados nos artigos 28 a 32 da mesma Lei, no intuito de aferir se as empresas licitantes têm atividade econômica regular. Acórdão 301/2005 Plenário.

Por derradeiro, cumpre salientar que no que tange as exigências de caráter técnico são de competência única e exclusiva da equipe técnica da licitação, não cabendo a esta Procuradoria analisar e emitir juízo de valor, contudo, importante registrar alguns entendimentos do TCU acerca do tema:

As exigências relativas à capacidade técnica guardam amparo constitucional e não constituem, por si só, restrição indevida ao caráter competitivo de licitações conduzidas pelo Poder Público. Tais exigências, sejam elas de caráter técnico-profissional ou técnico-operacional, não podem ser desarrazoadas a ponto de comprometer o caráter competitivo do certame, **devendo tão-somente constituir garantia mínima suficiente de que o futuro contratado detém capacidade de cumprir com as obrigações contratuais. Tais exigências (sic) ser sempre devidamente fundamentadas, de forma que fiquem demonstradas inequivocamente sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado.** (Grifo nosso) Processo nº 012.675/2009-0. Acórdão nº 1942/2009 – P, Relator: Min. André de Carvalho, Brasília, Data de Julgamento: 26 de agosto de 2009b. Disponível em: <www.tcu.gov.br>. Acesso em: 5 set. 2013.

Súmula TCU nº 272/2012: No edital de licitação, é vedada a inclusão de exigências de habilitação e de quesitos de pontuação técnica para cujo atendimento os licitantes tenham de incorrer em custos que não sejam necessários anteriormente à celebração do contrato.

Desta forma, esta secretaria entende ser **IMPROCEDENTE** os pontos aqui intentados pela empresa, que tange a inclusão na qualificação técnica dos seguintes documentos e requisitos: Exigência de apresentação da AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA, expedida pela ANVISA; Exigência da apresentação do ALVARÁ SANITÁRIO DA EMPRESA LICITANTE; e Exigência do REGISTRO DA EMPRESA LICITANTE NO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE, bem como do REGISTRO DO SEU PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO (COREN ou CRF)

(...)

► EMPRESA "D" (0042885135)

(...)

Solicitar ESCLARECIMENTOS referente às especificações dos itens 56 e 57 do Anexo do edital

item	MATERIAL/DESCRIPTIVO
56	SUBSTITUTO DURAL ABSORVÍVEL E BASE DE COLÁGENO (DURAGEM OU SIMILAR). TAMANHO MÍNIMO 5 X 5 CM.
57	SUBSTITUTO DURAL ABSORVÍVEL E BASE DE COLÁGENO (DURAGEM OU SIMILAR). TAMANHO MÍNIMO 7,5 X 7,5 CM.

1. DAS ESPECIFICAÇÕES

Ao proceder a análise do referido edital, nos gerou dúvida referente ao descritivo dos itens 56 e 57, se trata-se de uma membrana de dura-máter suturável ou não suturável. Por oportuno a empresa, comercializa o produto DURADRY nas medidas 5x5 cm, e 7,5x7,5 cm do fabricante Technodry, na apresentação esponja com 0,04cm de espessura e na apresentação suturável com espessura de 0,03 cm.

Entendemos que atenderá perfeitamente a necessidade desta instituição, já que, trata-se de uma matriz orgânica de colágeno tipo 1 polimerizado e purificado na sua forma fibrilar. Pode ser utilizado como coadjuvantes nos tratamentos de diversos tipos de ferida tais como úlceras, escaras, diabetes e resultantes de queimadura como apósito.

Portanto, gostaríamos de esclarecer se para os itens 56 e 57 trata-se de uma membrana de dura-máter suturável ou não suturável.

2. DO PEDIDO

Desta forma, visando manter o princípio da ampla competitividade e economicidade previstas em Lei, solicitamos esclarecimentos quanto a indicação de utilização dos itens 56 e 57 e autorização de participação no processo em igualdade de condições com envio de amostras para melhor avaliação em caso de arremate.

(...)

► **RESPOSTA SESAUCAFIINP (0042836450)**

(...)

Informamos que o material apresentado pela empresa como possível item para atendimento dos itens 56 e 57, "dura-máter", **TENDE** a atender as necessidades desta secretaria. De antemão, sugerimos que o material seja apresentado em momento oportuno para análise técnica do material, tendo em vista a possível admissibilidade do material apresentado.

(...)

► **EMPRESA "E" (0042885627)**

(...)

Em leitura ao Edital, e interessados em participar do certame, verificamos ponto acerca do descritivo técnico do Item 36 que gostaríamos de maiores esclarecimentos, conforme segue:

Solicitam: modelo até a coxa e até o joelho Questionamos:

1. Esta D. Instituição solicita perneiras modelo até a coxa ou até o joelho?

Além disso, questionamos qual é o tamanho das perneiras solicitadas pela equipe técnica para este processo licitatório.

Solicitam: sistema sequencial em três câmaras

2. Questionamos: serão aceitas perneiras uniformes, com 1 câmara de compressão?

Como sabemos a CPI aumenta significativamente o fluxo venoso e tem ação fibrinolítica sendo ela uniforme (1 Câmara) ou sequencial (3 Câmaras). É altamente eficaz. Podendo substituir ou ser acrescentada aos esquemas com drogas antitrombóticas. Não há evidências clínicas que comprovam que a compressão uniforme é inferior à sequencial. Ou mesmo não há nenhum tipo de desconforto por parte do paciente, caso a compressão não seja circunferencial. Sugerimos a mudança do descritivo para "COMPOSTA DE UMA A TRÊS CÂMARAS INDEPENDENTES (PROPORCIONANDO COMPRESSÃO GRADIENTE E SEQUENCIAL OU UNIFORME)".

Em suma, se a compressão sequencial com 3 câmaras independentes é "melhor" do que a uniforme (1 câmara), na verdade depende de como é definido o sucesso da compressão intermitente. Se o objetivo é estender o período de aumento por um segundo ou dois ao invés do proveniente, desta forma a Terapia sequencial seria "melhor". Entretanto, a compressão intermitente para a profilaxia de TVP visa prevenir trombose. A esse respeito, não há evidências de que elas sejam significativamente melhores, como concluiu no início de um trabalho de Salzman et al, entre cujos autores estavam Kamm e Shapiro, que foram fundamentais na concepção de um sistema sequencial graduado. A conclusão foi confirmada por outros estudiosos mais recentemente, citando Salzman et al: "Estes resultados sugerem que ou a compressão uniforme oferece tudo o que se pode esperar da compressão pneumática externa de panturrilha na prevenção de trombose venosa, ou que mesmo que um estudo com maior poder estatístico mostre que o enchimento sequencial graduado é superior, a relação benefício/custo deste último sistema mais complexo não é provável que seja grande".

Há estudos como o de Flam et al, onde há um comparativo entre Compressão Uniforme da Arjo e Compressão Sequencial de outra marca e foi constatado que o fluxo da compressão uniforme em perneira ¾, ou seja, até a panturrilha, é de 107%, considerado excelente pelo autor. Neste sentido, solicitamos a ampliação do descritivo não direcionando somente para perneiras sequenciais, como também uniformes, já que a finalidade alcançada em ambas as tecnologias.

Como sabemos, a compressão pneumática intermitente (IPC), visa a redução do risco de tromboembolismo venoso (TEV), sendo mais eficiente quando o paciente utilizar a perneira pneumática intermitente, seja ela uniforme (1 Câmara) ou sequencial (3 Câmaras), pelo período mínimo de 18h. Esta duração de terapia de no mínimo 18h é que alcançará um excelente resultado, e não se a perneira é uniforme ou sequencial. Os dispositivos de compressão pneumática são meios de profilaxia de eficácia comprovada e de um custo menor, principalmente para pacientes com restrições absolutas de medicamentos, ou para complementar meios profiláticos farmacológicos.

Ademais, apresentamos aos senhores que tal ponto tem sido abordado em processos licitatórios, e

no Pregão Eletrônico 278/2022, do Hospital Universitário - USP, cujo objeto também se tratava de aquisição de perneiras. A Instituição solicitava “material polipropileno e celulose antialérgico, composto de três câmaras independentes”. No dia 25/10/2022, a equipe técnica suspendeu o processo e após seu retorno, a equipe concluiu que, de fato, não existe prejuízo na troca de perneiras com compressão sequencial (3 câmaras) para as perneiras com compressão uniforme (1 câmara), reformulando o edital com a seguinte alteração “Segue abaixo as alterações que deverão ser consideradas no Anexo I – Lote 01, itens 01, 02 e 03. Onde se lê: ‘... material polipropileno e celulose antialérgico, composto de três câmaras independentes, canais de ventilação para resfriamento dos membros,...’ Leia-se: ‘... material polipropileno e celulose ou poliéster escovado antialérgico, compostas de 01 a 03 câmaras de ar independentes que realize compressão uniforme ou sequencial, canais de ventilação para resfriamento dos membros (...)”.

Visando a participação de todos os interessados, em busca de melhor preço com a mesma tecnologia e não havendo comprovação científica que embase a solicitação de perneiras com compressão sequencial (3 câmaras) e confeccionadas em polipropileno, solicitamos a ampliação do descritivo sem qualquer prejuízo à esta Administração para “COMPOSTA DE UMA A TRÊS CÂMARAS INDEPENDENTES (PROPORCIONANDO COMPRESSÃO GRADIENTE E SEQUENCIAL OU UNIFORME)”.

Acrescentamos que todo(s) o(s) ponto(s) abordado(s) não alteram o gênero do equipamento a ser licitado, tratandose apenas de características que não afetam a funcionalidade clínica ou oferecem qualidade superior à solicitada. Acerca do assunto, o jurista Marçal Justen Filho leciona: “Obviamente, a oferta de vantagens ou benefícios não previstos ou superiores aos determinados no ato convocatório não prejudica o licitante. Se o benefício não for de ordem a alterar o gênero do produto ou do serviço, nenhum efeito dele se extrairá. Porém, se a vantagem configurar, na verdade, outra espécie de bem ou serviço, deverá ocorrer a desclassificação da proposta – não pela ‘vantagem’ oferecida, mas por desconformidade com o objeto licitado”. (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 14º Ed, São Paulo: Dialética, 2010). Sendo assim, uma vez que os pontos questionados não acarretam desconformidade com o objeto licitado, não restam motivos para que não sejam acatados, fortalecendo a ampla concorrência.

Ficamos no aguardo e à disposição.

(...)

► RESPOSTA SESAUCAFIINP (0042836450)

(...)

1. Informamos que o descritivo é claro em solicitar: *"Perneiras de compressão pneumática intermitente descartáveis modelo até a coxa e até o joelho, compressão circunferencial 360°"*.

Entende-se que a proposta deva contemplar propostas dos dois itens citados, tanto modelo **até a coxa, quanto modelo até o joelho, nos preços.**

Em outro ponto, destacamos que, é desejável que as empresas pretendentes em participar da presente licitação tenham expertise sobre as normas que abarcam os materiais/insumos tratados na mesma, tendo em vista a complexidade técnica dos materiais, bem como, os riscos que esta secretaria poderia enfrentar frente a possíveis descompassos que poderão ocorrer, por desconhecimentos dos materiais tratados ou por não entender a natureza das operações aqui tratadas (comodato/fornecimento).

2. Informamos que não há motivos para apreendermos antecipadamente que o produto possa ser reprovado por esta equipe administrativa. Por isso, sugerimos que no momento oportuno seja realizado o envio da proposta para apreciação técnica, munido de catálogo e Folder, e se assim julgarmos necessário solicitaremos amostra quanto ao produto.

Entretanto, entendemos que o descritivo é claro em solicitar 3 câmaras para o citado item, podendo, desta forma, incorrer no motivo da reprovação, a ser apreciado pela equipe técnica.

(...)

► EMPRESA "F" (0042924180)

(...)

Vem por meio deste e-mail solicitar um esclarecimento sobre o certame 316/2023

Item 7.

O mesmo não se encontra na descrição as medidas do item, ou tamanho, se o item se refere a 550g/6ml ou 1g/10 ml.

Poderiam verificar e nos ajudar por gentileza?

Att,

(...)

► **RESPOSTA SESAU-CAFIINP (0042946535)**

(...)

Informamos que a medida se refere a 1g/10ml, em função do valor cotado e usualmente praticado por esta Secretaria.

(...)

3 - DA DECISÃO

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações, através do Núcleo de Processamento, nomeada por força da **Portaria nº 73/GAB/SUPEL, publicada no DOE do dia 18 de Julho de 2023**, torna público aos interessados, em especial, as empresas que retiraram o instrumento convocatório que, levando em conta às informações trazidas à baila pela Pasta interessada, **JULGA - SE SANADO OS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÕES.**

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros que se façam necessários através do telefone **(69) 3212-9243**, e-mail: atendimentosupel@gmail.com

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

Ivanir Barreira de Jesus

Pregoeira - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 25/10/2023, às 10:40, 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 **0042945126** e o código CRC **31668F1C**.