

ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
PETRÓPOLIS - SECRETARIA
DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS DEPARTAMENTO
DE LICITAÇÕES,
COMPRAS E CONTRATOS ADMINISTRATIVOS

REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº: 028/20 - PROCESSO Nº 22991/20

vem a presença de V.Exa., para, com fundamento no artigo 41, §
2º, da lei 8666/93, e item 3 do edital em referência apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Premilinarmente, é de se assinalar que a presente impugnação é tempestiva, consoante o disposto no art 41, § 2º, da lei 8666/93, como segue: *“Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência...”*.

DOS MOTIVOS DA IMPUGNAÇÃO

1 – DO DIREITO DE IMPUGNAR

O direito de impugnação conferido a todos os cidadãos consubstancia o controle social do edital, fundado no interesse de todos pela correção da

atividade administrativa, e compreende ainda a capacidade de representar tal edital junto aos órgãos de controle.

O ato e direito de impugnar fornece ao licitante um instrumento para viabilizar a participação na licitação, garantir condições isonômicas de participação ou, ainda, garantir a segurança jurídica do procedimento.

2 - QUANTO AUSÊNCIA DE SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) EMITIDA PELA ANVISA.

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

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, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. conforme determina a Resolução da diretoria colegiada-RDC no 16, de 10 de abril de 2014.

Em 23/03/2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a RDC Nº 356/2020, que “Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2”.

A RDC 356 traz em seu Art. 2º que a fabricação e importação de produtos de saúde diretamente utilizados no combate ao COVID-19 “ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitária”.

Entretanto, levando em consideração o Artigo 9º da RDC 356/2020 grifo nosso:

“

-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical

*Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, **quando não disponível para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.***

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

Sendo assim a exigência de AFE é indispensável, visto que, comprovadamente existem no mercado empresas devidamente regularizadas, como a impugnante.

3 - QUANTO A FALTA DE EXIGÊNCIA DE LAUDOS DE ACORDO COM NORMAS DE REFERÊNCIA

Ao observarmos as exigências solicitadas no item 01 e 02 podemos constatar que carecem de esclarecimentos e exigências:

ITEM 01 – AVENTAL CIRURGICO ESTERIL NAO TECIDO SMS 100% POLIPROPILENO,
COM REGIST. NO M.S. - 1.60 X 1.20, ALTA RESISTENCIA, CONFORTO E MALEABILIDADE, REPELE LIQUID. E FLUIDOS CORPOREOS, MAX. PROTECAO CONTRA VIRUS, BACTERIAS E MICROORGANISMOS, HIPOALERGENICO,

Conforme se estabelece na RDC Nº 356/2020 em seu Art. 8º, alínea II os aventais estéreis devem seguir as normas técnicas que lhe cabem e no caso a ABNT NBR 16064:2016:

“
.
- - -
)
:
....
- - - ,
aventalis e roupas para sala limpa, utilizados
por pacientes e profissionais de
-
;”

Ao consultar a Norma ABNT NBR 16064, terceira edição de 26/10/2016, foi constatado o seguinte:

A referida norma conforme estabelecido em seu escopo:

“Esta Norma especifica os requisitos de fabricação e processamento, bem como os métodos de ensaio e requisitos de desempenho para campos cirúrgicos, aventais cirúrgicos e roupas para sala limpa de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde e para equipamentos.”

Para que possa ser assegurado o atendimento ao estabelecido na ABNT NBR 16064 é imprescindível que as Características e requisitos de desempenho sejam avaliados conforme TABELA 1 da Norma:

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais cirúrgicos

| Características | Métodos de ensaio (ver Seção 2) | Unidade | Requisitos | | | |
|---|---------------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | | Desempenho-padrão | | Alto desempenho | |
| | | | Área crítica | Área menos crítica | Área crítica | Área menos crítica |
| Resistência à penetração microbiana a seco | ISO 22812 | UFC | Não é necessário | ≤ 300 ^a | Não é necessário | ≤ 300 ^a |
| Resistência à penetração microbiana a úmido | ISO 22810 | lg | ≥ 2,8 ^b | Não é necessário | 6,0 ^{b c} | Não é necessário |
| Limpeza microbiana | ISO 11737-1 | CFU/100 cm ² | ≤ 300 | ≤ 300 | ≤ 300 | ≤ 300 |
| Limpeza material particulado | ISO 9073-10 | IPM | ≤ 3,5 | ≤ 3,5 | ≤ 3,5 | ≤ 3,5 |
| Linting | ISO 9073-10 | log10 (lint count) | ≤ 4,0 | ≤ 4,0 | ≤ 4,0 | ≤ 4,0 |
| Resistência à penetração de líquido | EN 20811 | cm H ₂ O | ≥ 20 | ≥ 10 | ≥ 100 | ≥ 10 |

Tabela 1 (continuação)

| Características | Métodos de ensaio (ver Seção 2) | Unidade | Requisitos | | | |
|---|---|---------|-------------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| | | | Desempenho-padrão | | Alto desempenho | |
| | | | Área crítica | Área menos crítica | Área crítica | Área menos crítica |
| Resistência ao estouro a seco | ISO 13938-1 | kPa | ≥ 40 | ≥ 40 | ≥ 40 | ≥ 40 |
| Resistência ao estouro a úmido | ISO 13938-1 | kPa | ≥ 40 | Não é necessário | ≥ 40 | Não é necessário |
| Resistência à tração a seco – <i>Grab test</i> | Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d | N | ≥ 20 | ≥ 20 | ≥ 20 | ≥ 20 |
| Resistência à tração a úmido – <i>Grab test</i> | Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d | N | ≥ 20 | Não é necessário | ≥ 20 | Não é necessário |

^a Condições de ensaio: concentração desafio 108 UFC/ g de talco e 30 min de tempo de vibração.

^b A diferença mínima significativa (LSD) para I_B quando estimada utilizando-se a ISO 22610, deve ser de 0,98 no nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais pensados para serem diferentes. Assim, materiais variando até 0,98 I_B provavelmente não são diferentes; os materiais com mais de 0,98 I_B provavelmente são diferentes. (níveis de confiança de 95 % significam que um observador seria correto de 19 em 20 vezes para aceitar essas alternativas).

^c $I_B = 6,0$ para os efeitos desta Norma significa: sem penetração; $I_B = 6,0$ é o valor máximo possível.

^d Para tecidos aplica-se ensaio de tração *grab test* pela ABNT NBR 14727 para uso de dinamômetro CRT, para os demais dinamômetros aplica-se a ABNT NBR ISO 13934-2.

Sendo assim para que o item possa atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas, deveriam ser exigidos laudos técnicos que possam comprovar o atendimento a esta Norma.

Carece então de solicitação de laudos técnicos de atendimento a ABNT NBR 16064/2016 para o ITEM 01, para que comprovadamente possam atender a Norma vigente e ao estabelecido no descritivo do próprio item.

ITEM 02 - AVENTAL DESCARTAVEL (TAM. UNICO) MANGA LONGA COM PUNHO DE MALHA - GRAMATURA 40 GR

Conforme se estabelece na RDC Nº 356/2020 em seu Art. 8º, alínea IV os aventais não estéreis devem seguir as normas técnicas que lhe cabem e no caso a ABNT NBR 16693/2018:

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar:

.....
- - -
Aventais e roupas para procedimentos cirúrgicos e
- - -
ensaio.

Ao consultar a Norma ABNT NBR 16693, foi constatado o seguinte:

A referida norma conforme estabelecido em seu escopo:

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

Para que possa ser assegurado o atendimento ao estabelecido na ABNT NBR 16693 é imprescindível que as Características e requisitos de desempenho sejam avaliados conforme TABELA 1 da Norma:

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em avental ou roupa privativa para procedimentos não cirúrgicos

| Característica | Método de ensaio | Unidade | Requisitos | | |
|--|---|---------------------|---------------|---------------|----------------|
| | | | Impermeável | Com barreira | Para paciente |
| Eficiência da filtração bacteriológica | Para nãotecidos: ABNT NBR 14873 Para tecidos: ASTM F 2101 | % | ≥ 99 | ≥ 90 | Não aplicável |
| Resistência à penetração de líquido | EN 20811 | cm H ₂ O | ≥ 100 | ≥ 20 | Não aplicável |
| Resistência ao rasgo – seco | Para nãotecidos: ABNT NBR 13351 Para tecidos: ASTM D 1424 | N | ≥ 10 | ≥ 10 | ≥ 10 |
| Resistência ao rasgo – úmido | | | ≥ 10 | ≥ 10 | ≥ 10 |
| Resistência à tração – seco | Para nãotecidos: ABNT NBR 13041 Para tecidos: ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO13934-2 | N | ≥ 20 | ≥ 20 | ≥ 20 |
| Resistência à tração – úmido | | | ≥ 20 | ≥ 20 | ≥ 20 |
| Opacidade | Anexo A | – | Não aplicável | Não aplicável | Aceito (opaco) |

Sendo assim para que o item possa atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas, deveriam ser exigidos laudos técnicos que possam comprovar o atendimento a esta Norma.

Carece então de solicitação de laudos técnicos de atendimento a ABNT NBR 16693/2018 para o ITEM 02, para que comprovadamente possam atender a Norma vigente e ao estabelecido no descritivo do próprio item.

A lei 8666/93 é bem clara em seu Art. 30 alínea IV que entre as exigências técnicas a serem feitas está a prova de atendimento de requisitos em legislação especial, que são os casos das Normas da ABNT

“ . 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da

equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

4 - QUANTO A LEGALIDADE

Conforme se extrai da regra inserta no parágrafo único do art. 4º da Lei 8.666/93, a licitação é regida pelo “Princípio do Procedimento Formal”. Nesse sentido, o procedimento licitatório é vinculado às prescrições legais que o regem, em todos os seus atos e fases. Essas prescrições decorrem não só da lei em sentido estrito mas, também, do regulamento, do edital ou convite, que complementa as normas superiores, tendo em vista a licitação a que se refere.

Nas lições de José dos Santos Carvalho Filho, o “princípio do formalismo procedimental” passa a noção de que as regras procedimentais adotadas para a licitação devem seguir parâmetros estabelecidos na lei, não sendo lícito aos administradores subvertê-los a seu juízo.

Conforme estabelece o art. 3 da lei 8666/93 a licitação deve ser realizada e julgada em conformidade com os princípios básicos da legalidade, portanto suprimir exigências previstas em lei traz o procedimento licitatório para a seara da ilegalidade:

Lei 8666/1993

“....

Art. 3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º *É vedado aos agentes públicos:*

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

DOS PEDIDOS:

ILMO. SR. PREGOEIRO, diante de tudo o que foi exposto à sociedade nos parágrafos anteriores, a impugnante, requer a Vossa Senhoria:

(1) O devido recebimento e processamento desta impugnação editalícia, posto que legalmente prevista e tempestivamente apresentada;

(2) A suspensão imediata dos trâmites licitatórios até decisão acerca dos temas apontados na presente impugnação;

(2.1) Caso sejam mantidas as cláusulas e condições ora atacadas, sejam os autos remetidos à superior instância administrativa para devido e necessário pronunciamento;

(3) No mérito, sejam acolhidas todas as impugnações aqui lançadas sobre o edital, levando à renovação de todo o procedimento e retificação dos itens impugnados e em homenagem ao artigo 21 da lei 8666/93 e artigo 20 do decreto 5450/2005, republique o edital com obediência ao prazo mínimo estabelecido pela lei, após proceder a alteração nos itens impugnados, vez que tratam de itens de suma importância e que afetam diretamente a apresentação ou formulação das propostas.

Certos que com as modificações propostas acima esta douta administração trará o certame para a legalidade e atingirá o objetivo de selecionar a proposta mais vantajosa para a administração.

Sem mais, pede deferimento.

, 04 de agosto de 2020.