

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PE 009/2023

JANETE LOPES <janete.winnerbrasil@gmail.com>

Seg, 07/08/2023 17:11

Para:Compras Bahia <compras.bahia@fiocruz.br>

 2 anexos (952 KB)

PE 009-2023 - Fundacao Oswaldo Cruz.pdf; Outlook-wbqgmjb1.png;

Prezados, Boa Tarde !!!

Venho por meio deste protocolar o meu pedido de Impugnação ao Pregão Eletrônico 009/2023.

Salienta-se que o pedido de impugnação atende o prazo previsto no item 18.1 do edital.

Conforme previsão item 18.2

Aguardo retorno.

--

At. te

Janete Lopes

Analista Jurídico

Winner Indústria de Descartáveis Ltda.

[+ 55 61 3435-6750](tel:+556134356750)

e-mail: janete.winnerbrasil@gmail.com

www.winnerbrasil.com



Mailtrack

Sender notified by

[Mailtrack](#)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Processo nº: 25383.000077/2023-58

Pregão Eletrônico SRP nº 009/2023

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** interposta pela empresa **WINNER INDUSTRIAS DE DESCARTÁVEIS LTDA** CNPJ 05.421.585/0001-37, sediada a **Rua Macaúba, Lote 01 – Águas Claras Brasília – DF - CEP: 71928-180**, em face do **Edital de Pregão Eletrônico SRP n.º 009/2023**, acostado aos autos do **Processo n.º 25383.000077/2023-58**, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para aquisição de material de laboratório, reagentes químicos e de expediente do Almoxarifado, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

I – Da Admissibilidade

Preliminarmente, cabe registrar que a peça impugnatória foi interposta tempestivamente, em 07/08/2023, por intermédio de mensagem na forma eletrônica para Compras Bahia <compras.bahia@fiocruz.br>

II – Das Alegações

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

Norma Técnica x Norma Jurídica

...

... 10 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)”

11 - DOS MOTIVOS PARA IMPUGNAÇÃO AO PRESENTE EDITAL *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 ao item 23 do Termo de Referência:

Item 23 - AVENTAL DE PROCEDIMENTO CLINICO E AMBULATORIAL, NÃO CIRÚRGICO, NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, ERGONÔMICO, BAIXA LIBERAÇÃO DE PARTÍCULA, BA PERMEABILIDADE, PRODUZIDO EM TECIDO NÃO TECIDO SMS (SPUNBOND-MELTBLOW- SPUNBO FRENTE FECHADA, ABERTURA PARA AS COSTAS , GOLA REDONDA RENTE AO PESCOÇO C FECHAMENTO SUPERIOR NAS COSTAS ATRAVÉS DE TIRAS , COM FAIXA PRESA NA CINTURA, COM PO DE FIXAÇÃO NA FRENTE PARA FECHAMENTO NAS COSTAS, COM LARGURA ENTRE 1,40M E 1,6 (CONSIDERANDO FRENTE E COSTAS/ LARGURA TOTAL), COMPRIMENTO ABAIXO DO JOELHO DE MÍNIMO DE 1,20M, COM MANGAS LONGAS E PUNHO EM LÁTEX, GRAMATURA MÍNIMA DE 40G/M MÁXIMA DE 50G/M2, COR AZUL. FORNECER EM PACOTES COM 10 OU 20 UNIDADES. APRESEN: CERTIFICADO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIOLÓGICA BFE MÍNIMA DE 90%. MARCAS BRASI DESCARPACK OU DE MELHOR QUALIDADE.

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

11.2. O avental de procedimento em referência deverá ser enquadrado no nível 03, estabelecido pela NBR 16693/2022, qual seja: “O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.” É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16693/2022, quais sejam:

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto,*
 - Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,*
 - Resistência ao rasgo – Seco e úmido • Resistência à tração – Seco e Úmido*
- 11.3. 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.*

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

☒ Quanto ao item 24 do Termo de Referência:

Item 24 - AVENTAL DESCARTÁVEL EM TNT (TECIDO NÃO TECIDO), 100% POLIPROPILENO, FECHAMEN EM TIRAS 40 G/M2, MANGA LONGA, PUNHO COM ELÁSTICO, BRANCA, TAMANHO ÚNICO, FORNECER PACOTES COM 10 UNIDADES.

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

11.6. Segundo o descritivo do item, a composição exigida para a matéria-prima do produto é 100% polipropileno. Assim sendo, há necessidade de confirmação se a matéria-prima exigida será o SMS. O avental de procedimento em referência deverá ser enquadrado no nível 03, estabelecido pela NBR 16693/2022, qual seja:

“O Nível 3 é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos. Geralmente são aventais utilizadas em coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.

” É necessária a exigência de apresentação dos laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16693/2022, quais sejam:

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

- Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco e úmido
- Resistência à tração – Seco e Úmido 11.7. 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.

III – Da análise das alegações

Inicialmente, esta Pregoeira registra que o Edital do Pregão em tela encontra-se amparado na Lei nº 8.666/1993, Lei nº 10.520/2002 e que em edição extra do Diário Oficial da União, do dia 31 de março de 2023, foi publicada a Medida Provisória (MP) nº 1.167/2023, que prorroga até 30 de dezembro a validade destas leis de licitações, assegurando a Administração publicar editais nos formatos antigos de contratação até o dia 29 de dezembro de 2023.

Cumprindo a Pregoeira aos princípios descritos no artigo 37 da Constituição Federal, do art. 14 da Lei nº 8.987/95, e ainda, no artigo 3º, caput da Lei nº 8.666/1993, que: " 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. ", o Edital, as peças que o compõem, bem como todos atos praticados pela Administração Pública, passaram pelo rigoroso crivo da Procuradoria Federal da FIOCRUZ, tendo respaldo quanto aos requisitos de legalidade das disposições contidas no Edital.

Esclarece ainda a Pregoeira, que em conformidade com as legislações vigentes e dispostas no Edital, que para os três itens impugnados, a Administração no subitem 8.6.2. e demais outros subitens do Edital exigiu para cada item a apresentação na licitação de documentações específicas expedidas pela ANVISA do M.S., observando ainda que para o item 23, além das documentações da ANVISA, exigiu também Certificado de Aprovação (C.A.) por força da NR 6 do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) e o Certificado de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE órgão reguladores.

É inegável que para a obtenção dessas documentações, produto e fabricante passam por processo de requisitos técnicos de fabricação, certificação e apresentação de diversos laudos, se adequando à legislação sanitária estabelecidas por Resoluções e Normativas exigíveis por aqueles órgãos de controle, para comprovação, reconhecimento, garantia da eficiência, além da qualidade, confiabilidade e segurança dos produtos.

IV CONCLUSÃO

Corroborada de decisões da Tribunal de Contas da União, entende essa pregoeira que exigindo as documentações citadas na impugnação da **WINNER INDUSTRIAS DE DESCARTÁVEIS LTDA** estaria adotando medidas restritivas a competitividade e, por conseguinte o certame não acudiria maior numero de interessados, afastando propostas mais vantajosas para Administração.

Desse modo, conclui a pregoeira pelo indeferimento da **IMPUGNAÇÃO**, mantendo a abertura do certame no dia 14 de agosto de 2023, submetendo sua decisão a autoridade máxima do Instituto Gonçalo Moniz - Fundação Oswaldo Cruz, salvo melhor juízo.

Salvador, 10 de agosto de 2023

Adriana Ventura - Pregoeira

Portaria de Designação nº 078/2022



Documento assinado eletronicamente por **Adriana da Silva Mendes Ventura, Técnica em Saúde Pública**, em 10/08/2023, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marilda de Souza Gonçalves, Diretor(a) de Unidade**, em 11/08/2023, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3015707** e o código CRC **4BC4EF1F**.

Referência: Processo nº 25383.000077/2023-58

SEI nº 3015707



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

DESPACHO

Processo nº 25383.000077/2023-58

Interessado: SECOMP

À Pregoeira

Analizamos a resposta a impugnação DOC SEI 3015707 e a mesma assinada por essa autoridade, razão pela qual acatamos a decisão da pregoeira pelo indeferimento do pedido de impugnação, concordando com o prosseguimento da fase externa do pregão, ou seja, a abertura da sessão pública para o próximo dia 14 de agosto de 2023, sem alterações no edital.

Atenciosamente,
Marilda Sousa Gonçalves
Diretora
Instituto Gonçalo Moniz
Fiocruz-Bahia



Documento assinado eletronicamente por **Marilda de Souza Gonçalves, Diretor(a) de Unidade**, em 11/08/2023, às 09:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3021590** e o código CRC **2DCAD704**.

Referência: Processo nº 25383.000077/2023-58

SEI nº 3021590