



## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

### PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0000254/2024- PREGÃO ELETRÔNICO Nº 000028/2024

#### 1-DOS FATOS

1.1-Trata-se de procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico, tendo por objeto o registro de preço para a aquisição parcelada de materiais diversos para abastecimento do Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos e Unidades de Pronto Atendimento, por um período de 12 meses.

1.2- A impugnação foi apresentada pela empresa **Janete Lopes Soares – Analista Jurídico**, CPF sob o n.º 863.775.151-20, recebido tempestivamente, em 05/11/2024, através plataforma BNC (Bolsa Nacional de Compras).

#### 2. DAS ALEGAÇÕES E DO PEDIDO

2.1 – A impugnante, valendo-se da prerrogativa legal estabelecida no Art. 164 da Lei 14.133/2021, interpôs impugnação aos termos do Edital de Licitação, conforme exposto a seguir requer segue :” 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”.

#### 3 . DA ANALISE DO MÉRITO

3.1- Cabe frisar que todo ato administrativo deve atender aos princípios consoantes do Art. 5º da Lei 14.133/2021, que dispõe:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

3.2 - Passemos, a seguir, à análise das alegações contidas no pedido de impugnação.

3.3 – **Trata-se de resposta ao pedido de impugnação ao Edital de Licitação referente ao PE 028/2024, cujo objeto é o registro de preço para a aquisição parcelada de materiais diversos para abastecimento do Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos e Unidades de Pronto Atendimento, por um período de 12 meses, apresentado por Janete Lopes Soares – Analista Jurídico, CPF sob o n.º 863.775.151-20.**

Insurgem-se a empresa impugnante contra os termos do edital do Pregão Eletrônico nº 028/2024, alegando, em síntese, que o edital deve ser readequado, devido às alegações abaixo:

- Recebimento da presente Impugnação, em cumprimento ao art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a” da Constituição da República, art. 164 § único da Lei 14.133/21;

Para o item 06 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- ABNT NBR 16693/2022:



- Nível de desempenho – NÍVEL 2:
- 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
- ABNT NBR ISO 10.993/2018:
- citotoxicidade
- sensibilização
- irritação ou reatividade intracutânea
- efeito citopático (matéria-prima)
- ABNT NBR 12.984/2009: -
- laudo de massa do produto
- Certificado de Aprovação – CA, MTE, orientado pela NR 6/2018
- Eficiência Filtração Viral (VFE)
- ASTM- F2101
- ABNT NBR 14873/2022:
- Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)
- Laudo de isenção de látex
- Para o item 07 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas: -
- ABNT NBR 16064/2022:
- 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; e
- Resistência à tração – estado seco
- ABNT NBR ISO 10993/2018:
- citotoxicidade . sensibilização
- irritação ou reatividade intracutânea
- efeito citopático (matéria-prima)
- ABNT NBR 12.984/2009:
- laudo de massa do produto
- Laudo de isenção de látex
- Eficiência Filtração Viral (VFE) ASTM- F2101
- ABNT NBR 14873/2022:
- Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)
- Para o item 08 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas: -
- ABNT NBR 16693/2022:
- Nível de desempenho
- NÍVEL 4
- Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174;
- Resistência à penetração de líquidos
- Ensaio de penetração por impacto,
- Resistência à penetração de líquidos



- Ensaio de pressão hidrostática,
- Resistência ao rasgo – Seco,
- Resistência ao rasgo – Úmido,
- Resistência à tração – Seco;
- Resistência à tração – Úmido
- ABNT NBR ISO 10993/2018: .  
citotoxicidade .  
sensibilização  
. irritação ou reatividade intracutânea  
. efeito citopático (matéria-prima)
- ABNT NBR 12.984/2009: . laudo de massa do produto
- Laudo de isenção de látex
- Eficiência Filtração Viral (VFE) ASTM- F2101
- Certificado de Aprovação – CA, MTE, orientado pela NR 6/2018
- ABNT NBR 14873/2022:  
- Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)  
Para o item 19 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas: -  
Laudo ABNT NBR 1857:1993  
- Hidrofilidade
- Laudo NBR 14767:  
- Retenção de Líquido
- Laudo ISO 9073-10:2003:  
- Linting - Laudo ISO 9073-6:2000:  
- Capacidade de Absorção  
- Tempo de absorção  
- Velocidade de absorção
- Laudo ISO 10993:2018:  
- Laudos de Citotoxicidade  
- Laudo de Irritação Cutânea  
Para os itens 66,67 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:  
- ABNT NBR 15052/2021:  
- Nível de desempenho  
- NÍVEL 3:  
- Eficiência de filtração bacteriana (BFE),  
- Pressão diferencial,  
- Eficiência de filtração de partículas submicrônicas a 0,1 um,  
- Resistência a fluídos, pressão mínima, em pascal, para resultado do passe;  
- Propagação de chama.
- ABNT NBR ISO 10.993/2018:  
- citotoxicidade  
- sensibilização  
- irritação ou reatividade intracutânea  
- efeito citopático (matéria-prima)
- ABNT NBR 12.984/2009:  
- laudo de massa do produto
- ABNT NBR 14873/2022:  
- Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE)



- Laudo de isenção de látex
- Eficiência Filtração Viral (VFE) ASTM
- F2101 15.7

Para os itens 74,84 do Termo de Referência, requer que sejam incluídas as exigências previstas nas normas:

- ABNT NBR 12.984/2009:
- laudo de massa do produto.

#### 4 -ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

**4.1.** Preliminarmente, é oportuno salientar que a licitação é o instrumento de seleção, na qual se busca obter a proposta mais vantajosa aos seus interesses. As impugnações são ferramentas que devem ser interpostas com a finalidade de corrigir possíveis erros ou omissões, que possam corromper a legalidade e a isonomia do certame. O alinhamento do descritivo técnico e das condições de fornecimento do objeto em coerência com as especificações técnicas e disponíveis, devem também primar pela plena execução do objeto proveniente do processo de licitação em questão.

**4.2.** É o juízo discricionário do Administrador que determina as especificações do objeto a qual se pretende contratar, de modo a extrair as melhores condições de sua execução para adequar-se as suas finalidades, sempre pautadas na razoabilidade e proporcionalidade dos meios aos fins. Pois quando a lei confere ao agente público competência discricionária, isso significa que atribuiu ao agente o dever/poder de escolher a melhor conduta, dentre um universo de condutas possíveis, para a plena satisfação do interesse público, sendo que essa busca pautou as especificações e exigências contidas no Termo de Referência do certame em questão.

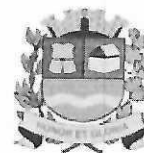
Por se tratar de descritivo e documentos técnicos solicitados pela pasta requisitante, e sendo que, esta Pregoeira não possui conhecimento técnico, o presente pedido de impugnação foi encaminhado em 05/11/2024, para análise e parecer da responsável técnica do Setor de Planejamento, a qual responde conforme segue na integra:

“Em resposta ao pedido de impugnação realizado ao Pregão Eletrônico 028/ 2024 Processo Licitatório 254/ 2024 - Registro de preços para o fornecimento Parcelado de materiais hospitalares diversos para abastecer o Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos e UPA pelo período de 12 meses, conforme termo de referência, informo que: JANETE LOPES SOARES – ANALÍSTA JURÍDICA

A Empresa relata que nos descritivos dos itens 06, 07, 08, 19, 66, 67, 74 e 84, não existe clareza quanto a exigência na integra de: normas técnicas ABNT NBR, legislações vigentes, registros pertinentes e laudos oficiais, no referido edital, buscando qualidade e veracidade das informações, é necessário que seja exigidos e apresentados documentações específicas.

O termo de referência e o Edital exigem documentações que comprovam certificações emitidas pelos órgãos do Ministério da Saúde, tais como:

- Comprovação da autorização (AFE) por órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos em objeto, contendo permissão para que a empresa licitante exerça as atividades sob regime de vigilância sanitária.
- Comprovação de licença (LF) por órgão sanitário do Estado ou Município em que se localize a empresa licitante, contendo permissão para seu funcionamento para o desenvolvimento da atividade a que foi autorizada.
- Cópia do Registro do(s) produto(s), concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde, ou cópia da publicação do D.O.U , onde consta o produto e o cabeçalho identificado a portaria que registrou o produto, indicando o número do item a que se refere.
- Não serão aceitos protocolos de revalidação do registro dos produtos, apenas a cópia do site da ANVISA atualizada.



Também, para aprovação de um produto serão realizadas análise das amostras, conforme descrito no Termo de referência:

- Parâmetros que serão utilizados para análise das amostras: análise da descrição do material, para verificação da conformidade com as especificações de cada item, descritos nesse termo de referência; verificações quanto ao desempenho e resistência do produto; verificações quanto à qualidade do produto; verificações quanto ao tipo de embalagem e em relação à segurança da mesma; verificações quanto ao desempenho da perfuração; os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem em sistema eletrônico.

O termo de referência e o Edital descrevem as exigências do Processo para contratação de Empresa especializada no fornecimento dos materiais descritos nos itens.

Tais exigências são suficientes para comprovar que os materiais que serão ofertados para essa Autarquia atenderão as necessidades para cada procedimento.

Vale relatar que para as Empresas possuírem autorização de funcionamento da ANVISA, para empresas que comercializam, fabricam ou importam materiais hospitalares, é necessário reunir diversos documentos que comprovem a conformidade com as normas de saúde e segurança. Esses documentos podem variar conforme a atividade da empresa (fabricação, importação ou distribuição) e o tipo de material médico-hospitalar envolvido. Aqui estão os principais documentos geralmente exigidos pela ANVISA:

#### 1- Documentação da Empresa

- Requerimento de Autorização de Funcionamento (AFE): Preenchido e assinado, indicando o tipo de atividade a ser licenciada (fabricação, distribuição, etc.).
- Cópia do CNPJ: Comprovando a existência e regularidade da empresa.
- Contrato Social da Empresa e Alterações: Para verificar o objeto social da empresa e os responsáveis legais.
- Inscrição Estadual e Alvará de Funcionamento Municipal: Demonstrando que a empresa está devidamente registrada e autorizada a operar no município.
- Certidão de Regularidade Técnica do Conselho de Classe: Para empresas cuja atividade requer supervisão técnica por um profissional de saúde, como um farmacêutico, engenheiro biomédico ou afim.

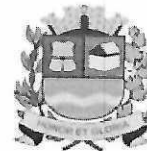
#### 2. Documentação dos Responsáveis Técnicos

- Comprovação de Vínculo com o Responsável Técnico:  
Registro em carteira de trabalho ou contrato de prestação de serviços.
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico junto ao Conselho Profissional:  
Para verificar a habilitação legal.
- Termo de Responsabilidade Técnica: Documento assinado pelo responsável técnico e empresa, garantindo o cumprimento das normas sanitárias.

#### 3. Documentos Relacionados à Estrutura Física e Controle de Qualidade

- Manual de Boas Práticas de Fabricação e Distribuição: Descrevendo os processos operacionais e os procedimentos de segurança adotados.
  - Planta Baixa do Local: Mostrando a estrutura física da empresa, de acordo com as normas sanitárias e de biossegurança.
  - Plano de Controle de Qualidade: Especificando as medidas de controle e os testes aplicados para assegurar a qualidade dos materiais hospitalares.
- #### 4. Documentação Específica dos Produtos
- Ficha Técnica dos Produtos e Especificações: Instruções de uso, descrição dos materiais utilizados e informações sobre o fabricante.
  - Laudo de Validação dos Produtos: Comprovando que os materiais estão em conformidade com as especificações técnicas e regulatórias. Registro de Produtos na ANVISA: Para os materiais hospitalares sujeitos à registro (ex.: produtos de risco maior). Produtos de menor risco podem ser isentos de registro, mas exigem notificação.





#### 5. Outros Documentos Complementares

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF): Obrigatório para empresas que fabricam ou importam produtos de saúde, emitido pela ANVISA após inspeção sanitária.
- Comprovante de Pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária (TFVS): Documento que comprova a quitação das taxas referentes ao serviço de autorização. Processo de Solicitação Após reunir todos os documentos, a solicitação de AFE deve ser enviada à ANVISA por meio do sistema eletrônico da agência. Após a submissão, a ANVISA pode realizar inspeções e auditorias para garantir que a empresa cumpre os requisitos estabelecidos pelas normas sanitárias. Dito isto, entendemos que todos os documentos necessários para garantir a qualidade e eficiência dos materiais e produtos hospitalares já são exigidos por órgãos competentes, no momento da emissão das documentações que estão sendo exigidos nesse certame.

Por isso sugiro que o pedido de impugnação apresentado pela Empresa seja INDEFERIDO

Após análise da área técnica o presente processo foi encaminhado em 08/11/2024 para o Setor Jurídico conforme segue análise e parecer:

Diante do exposto, o jurídico opina pelo indeferimento do pedido de impugnação apresentado pela empresa, com fundamento no seguinte:

1. A competência para definir as especificações técnicas necessárias aos itens licitados, incluindo os requisitos de normas técnicas, registros e laudos, é atribuída ao setor técnico, que já se posicionou pela suficiência das exigências editalícias.
2. Não há evidências de que o edital viole normas legais ou regulatórias no tocante às exigências documentais ou que haja afronta aos princípios da isonomia e da competitividade.
3. A impugnação apresentada não suscitou questionamentos de ordem jurídica que pudessem justificar a intervenção do jurídico para alteração das disposições técnicas estabelecidas no edital.

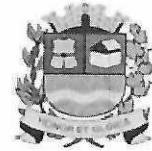
Assim, o jurídico mantém o entendimento de que o edital, em sua redação atual, atende aos requisitos legais e regulamentares exigidos pela Lei nº 14.133/2021, devendo o setor técnico continuar a avaliar as especificações técnicas dentro de sua competência.

#### **5. DA CONCLUSÃO**

**5.1.** *A priori*, cumpre esclarecer que a Administração sempre procura o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, o da isonomia, o da vinculação do instrumento convocatório e do julgamento objetivo.



Hospital "Dr. Tabajara Ramos"  
Orgulho em ser Municipal!



Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e edatalícias.

Diante de todo o exposto, a luz dos princípios e normas que norteiam a licitação e o Direito Administrativo, e considerando, ainda o Parecer da área técnica e do Setor Jurídico conclui-se pelo **Indeferimento da impugnação** apresentada por **Janete Lopes Soares**.

Mogi Guaçu, 11 de novembro de 2024.

  
Maria Regina Bando da Silva  
Pregoeira



Hospital "Dr. Tabajara Ramos"  
Orgulho em ser Municipal!



DESPACHO DA AUTORIDADE COMPETENTE

Processo Licitatório N° 000254/2024 - Pregão Eletrônico N° 0028/2024

**Objeto:** registro de preço para a aquisição parcelada de materiais diversos para abastecimento do Hospital Municipal Dr. Tabajara Ramos e Unidades de Pronto Atendimento, por um período de 12 meses.

Na qualidade de Autoridade Superior Competente, com base nos fundamentos apresentados pela área técnica e Setor Jurídico, acolho a manifestação da Pregoeira acerca dos esclarecimentos prestados, e decido pelo **Indeferimento** do pedido de impugnação de **Janete Lopes Soares**. O certame ocorrerá normalmente na data e horário inicialmente divulgados.

Mogi Guaçu, 11 de novembro de 2024.

Kelly Cristina Camilotti Cavalheiro  
Superintendente Interina