

PROCESSO Nº 002/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2024
OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FORNECIMENTO DE INSUMOS MÉDICO HOSPITALARES BÁSICOS (LUVAS, AVENTAL, MÁSCARAS E TOUCA)
DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 17/10/2024
LOCAL: www.gov.br/compras/pt-br

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Trata-se da análise e julgamento de impugnação ao Edital de Pregão em epígrafe, interposta, tempestivamente, por JANETE LOPES SOARES, inscrita sob o CPF/MF nº 863.775.151-20.

A impugnação é tempestiva, eis que protocolada junto ao Consórcio em 11 de outubro de 2024, às 16h33min, ou seja, dentro do prazo conferido pelo item 17.2 do Edital de Pregão, e em consonância com o art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2024, posto que submetido no prazo de até 3 (três) dias úteis da data de abertura da sessão do certame. Assim como, por parte legítima para a propositura do presente instrumento, nos termos do *caput* do supramencionado dispositivo.

DAS ALEGAÇÕES

Em apertada síntese, a impugnante alega em sua peça que os itens 14 (Avental Procedimento – Paramentação Tamanho G), 15 (Máscara Cirúrgica Tripla Camada) e 17 (Touca Hospitalar), do Anexo I-A do Edital, não possuem a devida exigência técnica, qual seja, de apresentação de competentes laudos técnicos, assim como a menção às normas técnicas que regem a fabricação dos referidos produtos.

Ao final, requer a procedência da impugnação para retificar o instrumento convocatório, a fim de incluir a exigência de apresentação de laudo técnico para os citados itens, assim como a menção às normas técnicas que regem a fabricação dos referidos produtos, e, por consequência, nova publicação do edital.

É o breve relatório.

DA ANÁLISE E JULGAMENTO

Inicialmente cumpre destacar que a licitação em epígrafe objetiva o registro de preços para eventuais e futuras aquisições de insumos médico hospitalares básicos (luvas, avental,

máscaras e touca) para os municípios consorciados ao CONECTAR.

No mérito do alegado, sem maiores digressões, a impugnação não merece prosperar, posto que totalmente adequado o descritivo técnico do objeto, assim como as exigências de qualificação técnica dispostas, em atendimento ao que prescreve a legislação e o entendimento dos Tribunais de Contas.

Isto porque, ao revés do consignado pela impugnante, não há qualquer desobrigação de cumprimento de normas gerais ou específicas que regem o objeto, posto que, o item 4.6. do anexo I do edital é claro ao dispor que a presente contratação se sujeita à legislação de regência, *in verbis*:

4.6. A Detentora/ Contratada deverá fornecer os insumos de acordo com as normas, regulamentações e legislações vigentes no âmbito federal, estadual e municipal.

Neste mesmo sentido, é cristalino que os produtos licitados devem estar de acordo com as normas técnicas e recomendações da ABNT, do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme previsão do item 3.1. do anexo I, *ipsis verbis*:

*3.1. O objeto da licitação trata do FORNECIMENTO DE INSUMOS HOSPITALARES BÁSICOS (LUVAS, AVENTAL, MÁSCARAS E TOUCA) **conforme quantidades e especificações em cada item, estando os produtos em conformidade com as normas técnicas e recomendações da ABNT, do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** (grifado)*

Da aludida norma, vislumbra-se que a observância das normas técnicas, com destaque para as normas da ANVISA, serão aquelas atinentes ao objeto, atuais e as que vierem a substituí-la, cujo observância, conforme anotado pela impugnante, é obrigatória a todos os licitantes.

Não obstante, o subsequente item 4.7. do anexo I estabelece a fase de amostra para cada item, sem exceção, consignando, além da apresentação dos materiais, o fornecimento de laudos e certificado de aprovação, **em conformidade com as normas da ANVISA, atuais e as que virarem a substituir**, nos seguintes termos:

4.7. Os licitantes classificados em primeiro lugar e declarados provisoriamente vencedores de cada lote, deverão apresentar 03 (três) AMOSTRA de cada item do lote correspondente, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, após convocação do Pregoeiro, sob pena de desclassificação, para comprovação de atendimento e cumprimento de todas as especificações exigidas.

4.7.1. As amostras deverão estar acompanhadas dos seguintes documentos técnicos emitidos por laboratórios especializados, certificando que os produtos foram submetidos a testes necessários à aferição da sua qualidade e

compatibilidade com as especificações contidas nas normas constantes no Termo de Referência.

a) Laudo de esterilidade (para itens com esterilidade obrigatória), emitido por laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico contemplando, no mínimo, as seguintes informações: Número do lote, características do produto ofertado, método de esterilização, data da esterilização e expiração e relatório conclusivo.

b) Certificado de Aprovação (CA) de proteção das mãos contra agentes biológicos e selo de conformidade no INMETRO, e;

c) Laudos que comprovem o atendimento dos parâmetros técnicos estabelecidos na RDC Nº 255, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2018 insumos hospitalares. Qualidade dos insumos hospitalares.

Tais exigências, ademais, estão em plena conformidade com a previsão do §3º, do art. 17, da Lei Federal nº 14.133/2021, que autoriza, uma vez previsto no instrumento convocatório, apenas em relação ao licitante provisoriamente vencedor, a realização de fase de amostra, outros testes de interesse da Administração, como a apresentação de laudos que atestem a adequação dos produtos às normas técnicas atinentes.

Quanto aos requisitos de qualificação técnica, igualmente não prospera a irresignação da impugnante, tendo em vista que a alínea “b” do item 8.3.4.2., anexo I, expressamente prevê **a necessidade de apresentação de declaração do licitante que se compromete a apresentar certificado de registro do produto na ANVISA**, ou sua dispensa, nestes termos:

8.3.4.2. Declaração do licitante, elaborada em papel timbrado e subscrita por seu representante legal, de que se compromete a apresentar no prazo de até 10 (dez) dias úteis, junto com as amostras, a seguinte documentação técnica:

[...]

b) Certificado de Registro do Produto na ANVISA ou de sua dispensa.

b.1. Poderá apresentada cópia da consulta do registro realizada no site da ANVISA, devendo as informações da apresentação ofertada estarem na forma expandida e consoante a data da consulta, que não pode ser superior a 60 dias;

b.2. O número do registro do item deve corresponder àquele concedido pelo Ministério da Saúde para o item cotado. Não são aceitos números de protocolos de registro, somente são aceitos números de protocolos de revalidação de registro.

Conforme se depreende, o Consórcio já prevê os critérios de avaliação técnica de

qualidade dos produtos em conformidade com a legislação de regência, sem qualquer desobrigação a este respeito, não havendo em se falar em hipótese alguma de risco à saúde pública, haja vista que já está previsto a apresentação de declaração de todos os licitantes, como condição de qualificação técnica, de que irá apresentar os certificados pertinentes, estes em conformidade com as normas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vigente e as que vierem a substituir, não havendo qualquer margem de dúvida à este respeito à empresa licitante.

Por fim, a impugnante fundamenta o pedido com legislação esparsa, que ora se relaciona genericamente com o presente certame, corroborando que os dispositivos supracitados, ou em nada se relacionam com o presente certame, e, enfim, a citação do art. 42, da Lei Federal nº 14.133/2021. O citado dispositivo menciona acerca da **possibilidade, à critério da Administração Pública, de exigir a prova da qualidade de produto mediante a apresentação, pelo proponente, de certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar, de marca devidamente homologada dos itens a serem contratadas, e indicado no edital de licitação, o que não se revela o caso o presente certame**, vez que o consórcio não realizou procedimento de homologação de marca para fins de sua indicação em seu instrumento convocatório.

Desta forma, a inclusão de outras exigências técnicas, para além das já previstas e autorizadas pela Nova Lei de Licitações (NLL), pode ensejar em restrição da competitividade, maculando, assim, a lisura do certame.

DA CONCLUSÃO

Assim sendo e diante do exposto, conheço a impugnação, posto que tempestiva, para, no mérito, negar-lhe provimento, nos exatos termos das razões acima expostas, à luz dos princípios do interesse público, da legalidade, da competitividade da economicidade e da eficiência.

Portanto, o edital mantém-se inalterado e o certame ocorrerá na data e horário divulgados.

Brasília, 16 de outubro de 2024.

ANDREWS WESLEY DE OLIVEIRA
Pregoeiro do CONECTAR