ESTADO DE SANTA CATARINA
CISAMREC

Edital - Pregão Eletrônico 008/2021

TRADE MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 06.555.143/0001-46, com sede na Rua Pedro Theisen Junior, 478 – Aririú – Palhoça – SC – CEP: 88.135-420, vem, respeitosamente, perante essa Administração Pública, **IMPUGNAR** o Edital acima epigrafado, conforme as razões de fato e de direito a seguir apresentadas:

A licitação foi instaurada através do Edital nº 008/2021, cujo objeto é a **"registro de preços, através de empresas do ramo pertinente, para aquisições futuras e eventuais de material médico hospitalar em geral, para atendimento à rede municipal de saúde dos entes consorciados no Consórcio Intermunicipal de Saúde da AMREC - CISAMREC".**

Nossa Empresa interessada em participar do certame, e após analisar o edital, constatou que o mesmo incorre em vários tópicos específicos que encontram-se em desacordo com a lei e com os preceitos habituais e corretos de um processo licitatório e cuja prévia correção se mostra indispensável a abertura do certame e formulação de propostas.

A presente impugnação tem o condão de que se adeque algumas questões, para que a Administração Pública não fruste a própria razão de ser da licitação. Permitindo afirmar que quanto mais antecedentes seja o ato viciado, tanto mais extensa será a série de atos contaminados pelo vício.

No mesmo sentido é o disposto na Lei nº 9.784/99, que permite a Administração Pública de anular seus atos ilegais, revogar os atos inconvenientes e convalidar os vícios sanáveis. Portanto, a alteração das cláusulas editalícias que serão sugeridas nesta impugnação estão respaldadas na Lei dos atos administrativos, de acordo com o instituto da convalidação, na modalidade de correção, haja vista a existência de irregularidades neste certame que podem ser revistas e sanadas, em momento oportuno, antes que se tornem atos ilegais e necessitem de anulação.

O art. 3°, da Lei 8.666/93 acrescenta 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, 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".

Elencamos, portanto, pontos que devem ser classificados por esta Administração Pública como primordial e corretos para que a mesma adquira produtos/material essenciais a manutenção da saúde dos cidadãos do referido Município de maneira adequada:

1) Item 01 e 03

De acordo com o termo de referência do edital, esta administração publica pretende adquirir 171.995 unidades do item 1 "*Avental/capote IMPERMEAVEL LAMINADO gramatura mínima 50g/m2. O capote ou avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE), além de permitir a execução de atividades com conforto. Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e laudo do teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE. Marca pré-aprovada: EPTI/ MD MDIAS/PROTDESC/Medix/ Winner*" bem como 112.985 unidades do item 3 "*Avental descartável. Características: avental de manga longa, punho de malha ou elástico e abertura posterior, com tiras para amarrar na cintura, confeccionado em TNT (100% polipropileno) gramatura mínima 30g/m 2, cor branca, tamanho único, não estéril. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas. Apresentar junto à proposta ficha técnica do produto. Marca pré-aprovada: SEPTI/ MD MDIAS/ PROTDESC/ Medix/ Winner*".

Os descritivos supracitados dos referidos itens têm como finalidade a aquisição de aventais hospitalares, os quais servem para proteger as roupas do operador da saúde, além do próprio operador, contra respingos e partículas com potencial infeccioso. Ou seja, se trata de uma barreira protetora contra contaminações e infecções.

Certamente os paramentos hospitalares devem assegurar aos profissionais de saúde a devida segurança no desempenho de suas funções, protegendo-os de eventuais contaminações no exercício de suas funções. Em razão disso, os materiais hospitalares que este Consórcio pretende adquirir devem ter como objetivo a proteção dos profissionais de saúde que laboram nos municípios consorciados.

Com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, foi criada a entidade autárquica federal – ANVISA. Nesta toada, dentre as competências do referido

órgão, compreende a regularização e registro de produtos hospitalares, a fim de assegurar a efetiva segurança e qualidade.

Em que pese a natureza da aquisição dos aventais sejam para uso hospitalar, necessitando da devida proteção dos profissionais da saúde, ainda agravado pelo quadro da pandemia do COVID, este Consórcio sequer mencionou a necessidade de apresentar o registro na ANVISA do produto licitado. Logo, podem ser objeto de fornecimento desta licitação qualquer avental para uso hospitalar sem que haja o prévio registro na entidade regulatória competente.

Logo, a não previsão da necessidade de registro na ANVISA dos aventais não viola somente a segurança dos profissionais que irão utilizar o produto, mas viola também as normas de vigilância sanitária, que exige o registro dos materiais médicos. Portanto, não se trata de uma decisão discricionária do Consórcio em solicitar ou não o registro no órgão competente, mas sim uma obrigatoriedade em lei em razão da natureza do produto. Ou seja, não restam alternativas ao licitante a não ser a solicitação do registro na ANVISA para tais produtos, sob pena de permanecer em ilegalidade, além do fornecimento de produtos que irão atentar contra a saúde e segurança dos profissionais de saúde.

A exemplo disto temos a marca MD Dias, que é considerada marca pré-aprovada, que sequer possui registro na ANVISA do produto licitado, o que torna inviável atestar e afirmar que o avental desta marca atende os padrões de segurança e qualidade, pois sequer passou pelo crivo da autoridade sanitária. Portanto, não resta outra opção ao consórcio a não ser a exclusão da marca MD Dias, como pré-aprovada para os itens 1 e 3, a fim de salvaguardar a saúde e integridade dos profissionais de saúde.

2) Item 04

Nos termos do descritivo do item 4, o ente público pretende adquirir 37.375 unidades de "*Equipo para nutrição enteral ESCALONADO. Características: Estéril, ponta perfurante adaptável com facilidade e segurança a qualquer tipo de frasco/ampola/ bolsa, contendo protetor, câmara de gotejamento flexível e transparente permitindo o monitoramento de fluxo da alimentação a ser administrada. Tubo flexível de coloração azul em PVC de,* ***no mínimo, 1,2m****. Regulador de fluxo tipo pinça rolete, conector ESCALONADO para diferentes diâmetros de sonda, contendo protetor. Embalado individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico, contendo os dados impressos de identificação, lote, data de fabricação e validade. Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e registro na ANVISA. Marcar pré-aprovada: B. Braun/ Med Sonda/ LaVita/ Lamedid/ Descarpack/ Descarpack escalonado/ Solidor/ Medix*", porém para que a administração pública não se fruste em adquirir este produto com qualidade e que assegure a ampla concorrência dos licitantes neste item, se demonstra necessária a correção do descritivo.

Em que pese o descritivo do item 6 estabeleça especificações necessárias que o produto licitado seja fornecido à administração pública, tais especificações, por si só, não são capazes de descrever a qualidade e a segurança que o produto hospitalar deve ter. Para que o produto licitado atenda as diretrizes de qualidade e segurança é imprescindível que esteja de acordo com a **NBR ISO 8536-4**, a qual estabelece requisitos de fabricação de equipos de nutrição enteral.

Compulsando a norma regulamentadora de fabricação dos equipos e confrontando com o descritivo elaborado pelo Consórcio, verifica-se que as especificações do edital estão em descompasso com a norma de fabricação.

A primeira contrariedade se refere ao comprimento equipo, que o edital estabeleceu em 1,2m, enquanto a **NBR ISO 8536-4** estabelece o comprimento de 1,5m. É importante salientar que a referida NBR elaborou estudos científicos, analisando critérios físicos, químicos e biológicos. O tamanho mínimo do equipo não se trata de mero palpite do órgão regulamentador, mas sim de um criterioso estudo que avaliou a qualidade e o desempenho dos equipos, concluindo pela necessidade do equipo possuir 1,5m de comprimento.

De semelhante modo contrariou a referida norma ao omitir o prazo de validade do produto, a qual prevê a validade de 5 (cinco) anos após a fabricação. Logo, a omissão em mencionar o prazo de validade de 5 anos após a fabricação contraria as disposições da NBR, bem como permite a qualquer licitante em oferecer produtos com validade menor, contrariando os padrões de qualidade de fabricação do produto. A necessidade de que o equipo possua a validade de 5 anos após a fabricação dos equipos além de se enquadrar nas exigências de qualidade na fabricação, também permite o condicionamento dos produtos sem que haja perca de estoque pelo pouco tempo de validade.

Assim, a **NBR ISO 8536-4**, no tocante ao comprimento e a validade do equipo, devem ser inseridas no descritivo do edital, a fim de assegurar a qualidade do equipo, a qual passou por diversos ensaios científicos para formulação de uma qualidade mínima de fabricação.

3) Item 7

No que tange ao item 7, que se destina a adquirir 11.110 pacotes de "*Lenço umedecido com ação desinfetante para uso em superfícies fixas e artigos não críticos, formulado a base de quaternário de amônio de 5ª geração + pmhb. Pacote com 50 unidades de lenços medindo aproximadamente 20x18cm e gramatura de 35 g/m². Apresentar relatório técnico de teste de superfícies. Pacote com 50 unidades (pedido por pacote) Marca pré-aprovada: Wipe germ/ HigiePlus Cottonbaby/ Cottonbaby*" imperiosa se mostra a exclusão da marca Cottonbaby como pré-aprovada e a exigência de amostra como forma de avaliar a qualidade do produto a ser adquirido, uma vez que a análise é uma forma segura que o ente público tem para verificar a proposta da empresa juntamente com sua amostra, pois sabemos que trata-se de bem comum, porém de complexidade em seu descritivo.

A exclusão da marca pré-aprovada Cottonbaby decorre da vasta linha de fabricação da referida marca. Ao realizar uma simples busca no site do fabricante e buscar pelo produto licitado (https://www.cottonbaby.com.br/busca/len%C3%A7o), é possível visualizar a existência de diversos tipos de lenços umedecidos, de diversas qualidades, quantidade, fragrância, entre outros.

É concebido pela doutrina e jurisprudência a possibilidade de indicar marcas pré-aprovadas como referência de qualidade ou padronização. Porém, a indicação da marca Cottonbaby sequer se adequa a este entendimento, pois em nenhum momento descreverá a qualidade de referência do produto licitado, haja a vista a não padronização dos produtos fabricados pela empresa Cottonbaby. A manutenção desta marca permitirá o fornecimento à administração pública de itens de diversas qualidades. Logo, poderá ser fornecido um produto em modelo refil, em balde, em pote, gramatura diferentes, fragrâncias diversas, em razão da pré-aprovação da referida marca.

Com essa abertura, estará o mesmo abrindo brechas para uma má contratação, obviamente não se estará seguindo a risca o descritivo exigido e sim a marca pré-aprovada, pois qual licitante irá apresentar uma qualidade de melhor se poderá cotar a de menor qualidade, frustrando o real propósito da indicação de marca pré-aprovada no ato convocatório.

Portanto, a exclusão da referida marca se mostra necessária para que haja uma padronização/indicação de qualidade que o Consórcio necessita do produto licitado.

No tocante a amostra, se trata de uma maneira de se garantir a qualidade mínima do produto é a exigência pela Administração Pública de amostras, a denominada "definição prática do padrão de qualidade mínima.

Essencial para o sucesso de uma contratação no que refere-se a produtos de saúde, principalmente do que compete a alguns produtos em específico, a qual necessitam de análise mais profunda, sendo que para isso necessita-se que compare o descritivo que é exigido no ato convocatório com a devida amostra apresentada.

Salientamos a insistência pelo fato que é comum grande número de reprovações das amostras devido a falta "escrúpulo" por parte de alguns licitantes, a qual possuem o intuito de burlar a lei oferecendo produtos de péssima qualidade, quando na entrega do mesmo, ou seja, oferecem um tipo de produto no dia da seção de licitação e de outra qualidade na entrega, com isso ficará precavido o Órgão tendo amostras em mãos para averiguar as entregas do vencedor do certame.

4) Item 19

A respeito do item 19, que visa a aquisição de "*Estetoscópio adulto duo sonic: olivas em silicone ou similar, resistente e macio, com acabamentos sem rebarbas; conjunto biauricular em aço inox e flexível na curvatura do tubo "Y", auscultador duplo, adulto com diafragma resistente e de alta*

sensibilidade para ausculta cardiopulmonar, que permita o mínimo de sons ambientais e um máximo de sons próprios do paciente, tubo condutor de som em polietileno. Deverá acompanhar: 4 olivas em silicone, 01 membrana reserva. Possuir e apresentar junto à proposta o registro na ANVISA. Garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação. Apresentar junto a proposta catalogo do produto identificando o mesmo. Marca pré-aprovada: MD/ Littmann/ Littmann/ Littmann Master Cardiology/ Spirit/ Incoterm/ Solidor/ Premium", porém para que a administração pública não se fruste em adquirir este produto com qualidade e que assegure a ampla concorrência dos licitantes neste item, se demonstra necessária a correção do preço referencial e a exclusão das marcas pré-aprovadas Solidor e Premium.

A fim de assegurar a ampla concorrência dos licitantes, imperiosa se mostra a atualização do preço referencial. O ente público estabeleceu como preço referencial o valor de R$: 117,21 (cento e dezessete reais e vinte e um centavo) a unidade. Ocorre que o referido valor estipulado não é condizente com o preço praticado em mercado e fica aquém das necessidades e custos das empresas interessadas em participar e fornecer futuramente a esta Administração.

Nota-se que o valor de referência praticado pelo edital encontra-se, praticamente, no mesmo patamar que o valor de custo, o que torna inexequível o fornecimento do produto nas condições pleiteadas, em razão das instabilidades que o mercado de produtos hospitalares está vivenciando. Isto é, torna-se inviável ao licitante fornecer um produto cujo o preço seja igual ou quase igual ao preço de custo, e que ainda seja responsável por arcar com as demais despesas decorrentes da entrega do produto (impostos, taxas, fretes). A manutenção do referido preço contraria os preceitos legais que regem o processo licitatório, incorrendo na vedação da prática de propostas com preços irrisórios e incompatíveis com o preço de mercado (Art. 44, § 3º, da Lei 8.666/93).

A título de exemplo, ao realizar buscas na internet pelo produto licitado e suas características, é possível encontrar diversos estetoscópios acima do preço estimado (Spirit R$: 379,90 / Littmann R$: 268,83). Assim, com uma simples pesquisa de preço é possível observar a existência de diversas marcas e valores no mercado, necessitando de correção do preço estimado, a fim de garantir a ampla concorrência dos licitantes, motivo pelo qual sugerimos a alteração para o valor de R$: 250 (duzentos e cinquenta reais).

Além disso, é notória a existência de diversas marcas fabricantes de estetoscópio que, por consequência, gera uma vasta oferta de produtos no mercado, porém são produtos com qualidades de fabricação destoantes. No presente certame são encontrados esses produtos com padrão de qualidade diminuída/inferior, os quais não atendem na totalidade das exigências do descritivo do certame, qual seja, as marcas Solidor e Premium, e devem ser excluídas das marcas pré-aprovadas.

5) Item 20

No tocante ao item 20 "*Oxímetro de pulso, clipe de dedo, portátil. Com display de LED, Intervalo de medição de SpO2 entre 70-99% com precisão de ±2%. Possuir freqüência de Pulso: Intervalo de medição: 30-250 BPM. Funcionamento com duas pilhas tipo "AAA" com possibilidade de duração de 18 horas de monitorização contínua. Equipamento deverá possuir barras laterais para maior precisão de leitura em locais com grande luminosidade. Possuir e apresentar junto à proposta o registro na ANVISA. Apresentar junto à proposta, catálogo do produto identificando o mesmo. Marca pré-aprovada: AFK/ AFK - YK009/ Medcomex/ G-Tech/ MD/ Finger pulse*", ao analisar o descritivo, infere-se a necessidade da exclusão das marcas pré-aprovadas, salvo a MD, para que a administração não se fruste ao adquirir o objeto licitado, e que se adeque o valor de referência.

Ao analisar as especificações técnicas das marcas pré-aprovadas, verifica-se que elas não atendem ao descritivo do edital. O oxímetro AFK – Y009 não é capaz de medir a pulsação nos termos do solicitado no edital, pois a capacidade de leitura é menor que 250BPM, de igual forma ocorre com o oxímetro da marca Finger Pulse, o qual também possui a medição dos batimentos cardíacos abaixo de 250 BPM. Já a marca Medcomex/G-Tech, além de não medir os batimentos dentro do estimado pelo edital, a variação da precisão na medição da saturação (Sp02) está acima de 2%. Sendo assim, as referidas marcas não atendem o descritivo, devendo ser excluídas como marcas pré-aprovadas.

Além disso, o preço de referência estabelecido, qual seja, de R$: 156,38 (cento e cinquenta e seis reais e trinta e oito reais), não é condizente com o preço praticado em mercado e fica aquém das necessidades e custos das empresas interessadas em participar e fornecer futuramente aos municípios consorciados.

Nota-se que o valor de referência praticado pelo edital encontra-se, praticamente, no mesmo patamar que o valor de custo, o que torna inexequível o fornecimento do produto nas condições pleiteadas. Como exemplo dos valores praticados para este item em outros consórcios, temos o CIGAMERIOS – PE 05, que estabeleceu o preço estimado em R$: 200,00 (duzentos reais), o CINCATARINA – PE 14.2020, cujo o valor era de R$: 265 (duzentos e sessenta e cinco reais). Assim, o valor previsto por este Consórcio não condiz com o preço praticado em mercado, necessitando de correção, motivo pelo qual sugerimos a alteração para R$: 240,00 (duzentos e quarenta reais).

6) Item 30 e 31

Os itens 30 e 31 tem como finalidade adquirir, respectivamente compressas de gases nas seguintes especificações: "*Compressa de Gaze Hidrófila Estéril 7,5 x 7,5 cm c/ 13 fios pct c/ 10 unidades. Características: confeccionada com fios 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras com dimensão de 7,5 x 7,5 cm quando fechada e 15x30 quando aberta. Cor branca, alvejadas, purificadas e isentas de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. Inodoras e insípidas. Dobradas para dentro em toda a sua extensão*

para evitar o desfiamento, isento de quaisquer defeitos prejudiciais a sua perfeita utilização, embaladas em pacote com 10 unidades, constando externamente os dados de identificação e procedência e demais características conforme ABNT. Esterilizados por irradiação gama ou por óxido de etileno, sem o filamento radiopaco. Apresentar ficha técnica do produto e registro na ANVISA. Pacote com 10 unidades (pedido por pacote). Marca pré-aprovada: MelhorMed/ Neve/ Ultracotton/ Cremer/ Medihouse" **e** "*Compressa de gaze Hidrófila 7,5 X 7,5 com 13 fios. Características: confeccionadas em fios 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras, com dimensão de 7,5 x 7,5cm quando fechadas e 15x30 cm quando abertas. Cor branca, alvejadas, purificadas e isentas de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. Inodoras e insípidas. Dobradas para dentro em toda a sua extensão para evitar o desfiamento, isento de quaisquer defeitos prejudiciais a sua perfeita utilização, embaladas em pacote plástico com 500 unidades, constando externamente os dados de identificação e procedência, sem fios radiopacos e demais características conforme ABNT. Apresentar ficha técnica do produto e registro na ANVISA. Pacote com 500 unidades (pedido por pacote). Marca pré-aprovada: MelhorMed/ Neve/ Ultracotton/ Cremer/ Medihouse*". Analisando os descritivos mencionados, a exclusão das marcas pré-aprovadas é medida que se impõe, vejamos.

Conforme já aventado neste documento impugnatório, a existência de marca pré-aprovada tem como finalidade estabelecer uma referência de qualidade que o produto deve ter. Sendo assim, a marca pré-aprovada, a qual é uma referência, deve atender a todo o descritivo do edital. Ao realizar a subsunção/confrontação entre o descritivo do item e as especificações técnicas da marca aprovada, não podem existir divergências.

A existência de divergências entre a as especificações da marca pré-aprovada e as especificações do edital tornam inviável a possibilidade de que ele seja licitado e até mesmo pré-aprovado, haja vista que o produto não atende aos requisitos do descritivo do edital.

O presente edital incorreu na divergência entre a marca pré-aprovada e as especificações do edital. Temos como exemplo o item 30, cujo a dimensão quando aberta é de 15x30, enquanto a marca pré-aprovada (neste caso, NEVE), é de 7,5x30:



De igual modo ocorre com o item 31, cujo a dimensão quando aberta estabelecido pelo edital é de 15x30, enquanto a dimensão do fabricante é de 7,5x30, vejamos:



Assim, em razão da existência das divergências mencionadas, o Consórcio não pode permanecer em licitar um objeto pré-aprovado que não condiz e nem atende aos requisitos estabelecidos no edital, devendo ser retiradas as marcas pré-aprovadas dos itens 30 e 31.

Como forma de solucionar os vícios existente nos itens 30 e 31, com a retirada das marcas pré-aprovadas, é imprescindível que seja exigida amostra como forma de analisar a qualidade do produto e a verificação de atendimento das especificações estabelecidas no edital.

Essencial para o sucesso de uma contratação no que refere-se a produtos de saúde, principalmente do que compete a alguns produtos em específico, a qual necessitam de análise mais

profunda, sendo que para isso necessita-se que compare o descritivo que é exigido no ato convocatório com a devida amostra apresentada.

Salientamos a insistência pelo fato que é comum grande número de reprovações das amostras devido a falta "escrúpulo" por parte de alguns licitantes, a qual possuem o intuito de burlar a lei oferecendo produtos de péssima qualidade, quando na entrega do mesmo, ou seja, oferecem um tipo de produto no dia da seção de licitação e de outra qualidade na entrega, com isso ficará precavido o Órgão tendo amostras em mãos para averiguar as entregas do vencedor do certame.

Ainda, outro requisito necessário é que seja exigida a apresentação da AFE do fabricante. Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a Autorização de Funcionamento da Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam na fabricação e distribuição de produtos médicos e laboratoriais.

DO DIREITO

- **DA ALTERAÇÃO DO DESCRITIVO**

Conforme aventado anteriormente, os itens supracitados carecem de adequações, a fim de que os objetos licitados estejam dentro dos padrões de qualidade e segurança, seja para exclusão de marcas pré-aprovadas, seja para inclusão de requisitos técnicos.

A alteração do descritivo tem guarida no ordenamento jurídico, encontrando amparo na Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93) e, principalmente, a lei que rege o pregão (Lei nº 10.520/2002). O amparo nas referidas legislações se dá em razão da necessidade da formulação de um descritivo com a adequada caracterização do objeto licitado, devendo ser claro e preciso.

Nesses termos é a redação da Lei de Licitações, *in verbis:*

> *Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.*

No mesmo entendimento é a lei específica deste certame, Lei do Pregão, *in verbis:*

> *Art. 3º, [...], II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;*

Esta Administração deve entender que os produtos possuem técnicas específicas e que devem ser rigorosamente analisadas para não frustrar uma compra essencial para o andamento da saúde do cidadão. Neste sentido é a Súmula nº 270, do TCU, que possibilita a existência de marca pré-aprovada para padronização. No entanto, a existência de marca pré-aprovada que não condiz com as especificações do edital afronta gravemente a padronização almejada pela administração pública, *in verbis:*

> *Em licitações referentes a compras, inclusive de softwares, é possível a indicação de marca,* ***desde que seja estritamente necessária para atender exigências de padronização*** *e que haja prévia justificação.*

Demonstrado nitidamente que há incorreções graves no referido processo licitatório em relação as marcas pré-aprovadas, no que tange a generalidade na marca ou na existência de produto pré-aprovado que não atende o edital. fazendo com que licitantes hajam de má fé quando na elaboração de suas propostas, pois certeza que irão entregar material de qualidade duvidosa. Ou ainda, que a não inserção de critérios de normas regulamentadoras (NBR) ou da existência de registro na ANVISA, permitirá o fornecimento de produtos sem qualidade e segurança.

- **ANVISA**

A ANVISA – Agência nacional de Vigilância Sanitária, entidade autárquica federal, foi criada com a finalidade de institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização 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 e de fronteiras. Assim, com o surgimento desta autarquia, passa a ser de sua atribuição a regulamentação de fabricação dos produtos e do funcionamento das empresas.

Dentre as atribuições da ANVISA, nos termos da Lei nº 9.782/1999, é possível verificar, *in verbis:*

> *Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII -* ***autorizar o funcionamento de empresas de fabricação****, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8o desta Lei e de comercialização de medicamentos; IX -* ***conceder registros de produtos****, segundo as normas de sua área de atuação.*
> *Art. 8º* ***Incumbe à Agência****, respeitada a legislação em vigor,* ***regulamentar, controlar e fiscalizar*** *os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. VI -* ***equipamentos e materiais médico-hospitalares****, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem* (grifo nosso);

Inquestionável a destinação dos materiais, eis que consta expressamente no edital que serão utilizados na área da saúde dos municípios consorciados, assim sendo, devem cumprir com

os requisitos da legislação vigente, quais sejam, que os produtos possuam o devido registro no órgão competente (ANVISA), em razão da natureza do produto, e que a empresa que forneça o produto possua a Autorização de Fornecimento.

Desta forma, fragrante a obrigatoriedade da licitante apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa fabricante, documento que atesta a capacidade sanitária da fabricação do produto, bem como possua o registro na ANVISA do produto, a fim de garantir que o produto atenda os critérios de saúde e segurança no órgão regulamentador.

- **DO VALOR DE REFERÊNCIA**

Salientamos que a estimativa de preço apresentada pela Administração Pública deve corresponder a uma contraprestação justa e razoável, de forma a cobrir os custos e permitir que o contratado aufira lucro. Ao elaborar o preço de referência, também chamado de valor estimado, a Administração deve realizar uma abrangente pesquisa, afim de documentar o preço que vem sendo praticado no mercado para a aquisição do produto/material. Esta etapa, conhecida como pesquisa prévia, é indispensável para que seja possível atestar a existência de orçamento para a futura compra.

Salienta-se a Lei 8.666/93, *em seu Art. 15, § 6º:*

Art. 15 As compras, sempre que possível, deverão....

§ 6º - Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar preço constante do quadro geral em razão de incompatibilidade desse com o preço vigente no mercado.

Configura-se que o valor de referência exposto no item 6, conforme mencionado acima, não é condizente e fica aquém das necessidades e custos das empresas ora interessadas em participar e fornecer futuramente a esta Administração.

Ademais, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, possui como princípio insculpido no art. 37, XXI, o equilíbrio econômico-financeiro aplicável aos contratos e compras da administração pública. Portanto, os contratos administrativos, em qualquer esfera, devem ser regidos por este princípio, nascendo a obrigação do fornecedor em entregar o produto/serviço licitado, recaindo sob a administração o dever de pagar. Nos termos do princípio do equilíbrio econômico financeiro, a obrigação de pagar da administração pública deve ser justa e mantida durante todo o contrato, permitindo ao fornecedor auferir o lucro para suprir seus encargos, desde o início do edital, com a proposta vencedora exequível, perdurante até o término do contrato, com a possibilidade do reequilíbrio.

Logo, o princípio do equilíbrio econômico-financeiro deve reger todos os atos da administração pública, nos termos do art. 37, da CRFB/88, inclusive o valor de referência contido no edital da licitação, pois o documento convocatório se trata de um ato administrativo que visa a seleção

de propostas para adquirir ou contratar. Deste modo, não pode o ente público ignorar os preceitos basilares que regem a administração pública e, especialmente, a seara da licitação. A manutenção do preço torna a formulação de propostas inviáveis, e por preço inviável se entende:

"Preço inviável é aquele que sequer cobre o custo do produto. Inaceitável que empresa privada (que almeja sempre o lucro) possa cotar preço abaixo do mercado, onde a levará a arcar com prejuízo caso seja consagrada vencedora do certame."

Outro agravante nesse caso se faz presente quanto a qualidade dos descritivos, ora é de extrema importância que os produtos a serem utilizados pelos cidadãos de qualquer Órgão atendam a real necessidade.

O objeto deve ser descrito de forma a traduzir a real necessidade do Órgão, com todas as características indispensáveis, com especificações que condizem com o mercado para uma compra de produtos de extrema qualidade.

Ao mesmo tempo em que o objeto de uma licitação deva ser preciso, satisfatório e distinto, é defeso ao Ente Público particularizá-lo com o que realmente pretende adquirir.

- **DAS AMOSTRAS**

Relacionamos a importância de destacar que o edital deverá prever a figura da exigência da amostra para o item 8, como critério de avaliação, conforme se observa o artigo 45 da Lei 8.666/93:

> Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os **critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle**. (Grifo Nosso)

Seguindo essa mesma diretriz, explica Renato Geraldo Mendes:

> *A finalidade da amostra é permitir que a Administração, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o bem proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no edital.* ***Com a amostra, pretende-se reduzir riscos e possibilitar a quem julga a certeza de que o objeto proposto atenderá à necessidade da Administração.*** *(Grifo nosso)*

Ainda, no que tange a compatibilidade das propostas com as especificações do objeto do edital, a exigência de amostra se faz necessária como forma de demonstrar que a condição da mesma é de suma importância para conferir a qualidade dos produtos a serem adquiridos, uma vez que a análise é uma forma segura que o ente público tem para verificar a proposta da empresa e, a partir desta, em

caso de descumprimento das obrigações assumidas, ser utilizado como meio de prova a mais para punição das empresas.

A doutrina e a jurisprudência já admitem a sua exigência conforme assevera o mestre Marçal Justen Filho:

> *"...a natureza comum do objeto não exclui o cabimento de amostras. Assim se passa porque a natureza comum do objeto não elimina a existência de variações de qualidade. Mesmo quando se trata de objetos padronizados e disponíveis no mercado, a qualidade não é única nem uniforme. Portanto, a exigência de amostra não é um indicativo de que o objeto seria incompatível com o pregão."* (cf. in. Pregão – Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico, 5ª ed., São Paulo, Dialética, 2009, p. 133)

DO PEDIDO

Diante do exposto espera-se seja acolhida a presente impugnação e requer:

A) A solicitação de apresentar o Registro no MS/ANVISA junto a proposta no item 1 e 3, e a exclusão das marcas pré-aprovadas, de acordo como exemplificamos a marca M Dias.

B) A inclusão do atendimento a NBR ISO 8536-4 no item 4, devendo constar: "Deve atender a integra da NBR ISO 8536-4" no descritivo do item, bem como que seja estabelecido o tamanho de 1,5m para o equipo, e incluído a validade de 05 anos após a fabricação.

C) A exclusão das marcas pré-aprovadas, conforme exemplificamos inclusive a marca "Cottonbaby" e a solicitação de amostra para o item 7;

D) No item 19 sugerimos a atualização do valor de referência de R$: 117,21 para R$: 250,00, e a exclusão das marcas pré-aprovadas Solidor e Premium;

E) No item 20, a exclusão das marcas pré-aprovadas, bem como sugerimos a atualização do preço de referência para R$: 240,00.

F) No item 30 e 31, a exclusão das marcas pré-aprovadas, conforme exemplificamos inclusive que a marca Neve não atende ao descritivo, bem como a solicitação da AFE do fabricante e a amostra.

G) Diante das explanações, essencial que se exclua as marcas pré-aprovadas dos itens e se exija amostras dos materiais/produtos cotados pelos licitantes vencedores com o melhor lance.

Requer ainda, a republicação do ato convocatório com as devidas alterações, possibilitando-se com isso uma participação e contratação justa, pois se assim não o fizer estará o Órgão agindo incorretamente, causando com isso danos ao erário público pela falta de subjetividade e legalidade na compra de materiais de extrema importância para a sociedade deste Município, sendo que poderá também sem se atentar, favorecer pessoas jurídicas com intenções dolosas em fornecer produtos de qualidade duvidosa.

Termos em que pede deferimento.

Palhoça/SC, 20 de setembro de 2021.

Assinado digitalmente por: ALEXANDRE BIANCHINI DE AZEVEDO:92120121753
O tempo: 20-09-2021 16:33:16

Trade Medical Com. Mat. Hosp. Eireli
Alexandre Bianchini de Azevedo
RG: 061.302.94-9 CPF: 921.201.217-53