



JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI N° 0018930089/2023 - SAP.LCT

Joinville, 30 de outubro de 2023.

FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N° 327/2023

OBJETO: AQUISIÇÃO DE INSUMOS DA LINHA TÊXTIL PARA ATENDIMENTO AOS PACIENTES NO HOSPITAL SÃO JOSÉ DE JOINVILLE E UNIDADES DE SAÚDE DA REDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE JOINVILLE

IMPUGNANTE: WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** (documento SEI n° 0018879343), contra os termos do edital Pregão Eletrônico n° 327/2023, do tipo menor preço unitário por item, para a futura e eventual Aquisição de insumos da linha têxtil para atendimento aos pacientes no Hospital São José de Joinville e Unidades de Saúde da Rede da Secretaria Municipal da Saúde do Município de Joinville.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 25 de outubro de 2023, atendendo ao preconizado no art.164 da Lei n° 14.133 de 1° de abril de 2021 e no item 12.1 do Edital.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

A empresa empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA** apresentou impugnação ao Edital, pelas razões abaixo descritas:

Quanto aos itens 24, 25, 26, 27, 28, 37 e 38 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a impugnante alega que o mesmo é regido pela ABNT-NBR 16064/2022 e que, portanto se faz necessária a apresentação dos laudos laboratoriais de 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. Defende ainda ser obrigatória os laudos de citotoxicidade, sensibilização

e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1 e laudo de comprovação de isenção de látex. Por fim, para os itens 24, 25, 26, 27 e 28 apresenta impugnação sobre as medidas exigidas para confecção, bem como a possibilidade de apresentação nas cores verde ou azul.

Quanto ao item 29 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a empresa impugna quanto a esterilidade do produto. Alega que tratando-se de avental cirúrgico estéril, o mesmo é regido pela NBR 16064/2022 e que, portanto se faz necessária a apresentação dos laudos laboratoriais de 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, bem como os laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1. No caso do item 29 tratar-se de avental cirúrgico não estéril o mesmo seria regido pela ABNT - NBR 16693/2022 e que, portanto se faz necessária a apresentação dos laudos laboratoriais de 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 e resistência à tração – seco e úmido. Alega ainda que neste caso se faria necessário os laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1, bem como o Certificado de Aprovação – CA e laudo de comprovação de isenção de látex.

Quanto aos itens 32 e 33 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a impugnante alega que o mesmo é regido pela ABNT - NBR 16693/2022 e que os descritivos dos itens solicitam o TNT como matéria-prima, o que não atinge os níveis de performance exigidos pela referida NBR e, portanto a matéria-prima deveria ser adequada para SMS - Hidro e Hemo Repelente. Sustenta ainda que, uma vez regida pela ABNT - NBR 16693/2022, se faz necessária a apresentação dos laudos laboratoriais de 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 e resistência à tração – seco e úmido. Pondera ainda que neste caso se faria necessário os laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1, bem como o Certificado de Aprovação – CA e laudo de comprovação de isenção de látex. Por fim impugna sobre a possibilidade de apresentação na cor verde.

Quanto aos itens 34 e 35 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a impugnante alega que o mesmo é regido pela ABNT - NBR 16693/2022 e solicita esclarecimentos quanto a matéria-prima exigida para os produtos e declara a necessidade da apresentação dos laudos laboratoriais de 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 e resistência à tração – seco e úmido. Argumenta ainda que neste caso se faria necessário os laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea, previstos na NBR ISO 10993-1, bem como o Certificado de Aprovação – CA e laudo de comprovação de isenção de látex.

Quanto aos itens 76 e 77 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a impugnante alega que o mesmo é regido pela ABNT - NBR 15052/2021 e que, portanto se faz necessária a apresentação de laudos dos laudos laboratoriais de 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 e propagação de chama. Aponta também a necessidade de apresentação de laudo de irritabilidade dérmica primária conforme ABNT- NBR 14673/2001, e laudos de citotoxicidade, sensibilização e irritação ou reatividade intracutânea de acordo com ABNT NBR ISO 10993/2018.

Quanto aos itens 78 e 79 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a impugnante alega que o descritivo cobra a norma ABNT NBR 13698/1996, no entanto existe uma versão atualizada da referida norma de 2011.

Quanto ao item 80 do Termo de Referência do Edital do presente certame, a impugnante alega que se faz necessária a exigência do laudo de comprovação previsto na norma ABNT NBR 12.984/2009 que especifica os requisitos de gramatura 20 exigida no produto.

Ainda, pondera sobre a necessidade de declaração assinada pelo fabricante, autorizando a venda e comercialização do produto/marca, nos casos em que o licitante não for o fabricante da marca ofertada.

Ao final, requer a retificação do edital com sua republicação e ampla divulgação da nova data para a sessão pública e da entrega dos documentos de habilitação e propostas.

IV – DO MÉRITO

Analisando a impugnação interposta pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados:

Inicialmente, importa esclarecer que as exigências dispostas no Edital de Pregão Eletrônico nº 327/2023, foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, não carecendo de revisão como restará demonstrado pelos fundamentos a seguir expostos.

Com relação aos pontos impugnados pela empresa, informa-se que, considerando a natureza técnica das afirmações, foi solicitada manifestação da Secretaria Requisitante.

Dessa forma, a Área de Cadastro de Materiais da Unidade de Gestão Administrativa da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, manifestou-se, através do Memorando SEI 0018929526/2023 - SES.UAD.ACM, transcrito a seguir:

Em atendimento ao Memorando SAP.LCT (SEI nº 0018879418), que solicita manifestação acerca da Impugnação ao Edital - WINNER BRASIL (SEI nº 0018879343), seguem as informações desta Secretaria da Saúde:

Em suma, após excessiva explanação acerca de normas técnica e jurídicas e justificativas para as suas solicitações, a empresa finaliza requerendo diversas adequações no edital, que para facilitar a análise, organizaremos com o agrupamento dos itens:

Para os itens 24, 25, 26, 27, 28 (aventais cirúrgicos), 37 e 38 (campos cirúrgicos) do Termo de Referência:

- *Exigência de laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 16064/2022, ISO NBR 10993-1;*
- *Exigência de laudo de Citotoxicidade, sensibilização e irritação;*
- *Exigência de laudo de comprovação de isenção de látex;*
- *Informações acerca das medidas exigidas dos itens e se serão aceitos aventais verde ou azul (para os itens 24, 25, 26, 27 e 28);*

Quanto à adequação do edital para constar a exigência de normas indicadas pela empresa e demais laudos, não vemos justificativa técnica para tal solicitação, visto que os itens em questão são regulados pela ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em consulta ao portal da agência reguladora, verificamos a seguinte redação na RDC nº 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

[...]

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

Concomitantemente, verifica-se que o edital exige no item 8.10 a apresentação de registro do produto na ANVISA. Desta forma, não vemos a necessidade de exigir documentos complementares para os itens em questão, que no momento da concessão do registro, já passaram pelo crivo da autoridade sanitária, responsável pela autorização do uso dos itens de saúde em todo o território nacional; da mesma forma, entendemos que tal acréscimo de documentação no processo seria um excesso de formalidade, indo de encontro ao princípio da eficiência e da economicidade, pois poderíamos dessa forma, cercear a participação de alguma empresa, que oferte produto regular junto à Anvisa.

Especificamente acerca do laudo de isenção de látex, além da intenção da empresa de restringir a competitividade no processo, não vislumbra-se justificativa técnica para tal solicitação no presente processo;

Em relação às medidas dos aventais, optamos pela não indicação de medidas para evitar a restrição da competitividade no processo; informamos que serão aceitas as medidas definidas pelos fabricantes nos aventais registrados junto à agência reguladora; quanto às cores indicadas pela empresa, conforme exposto no subitem 6.1.1.1 do anexo VI-Termo de Referência, "*as especificações técnicas definidas neste Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades da solução*", desta forma, dentre as cores sugeridas pela empresa, a cor "azul" atende as especificações constantes no edital para os itens 24, 25, 26, 27 e 28;

Para o item 29 (avental cirúrgico) do Termo de Referência:

- *Especificar se o avental deve ser estéril ou não estéril;*
- *Exigência de laudos laboratoriais referentes à ABNT - NBR 16064/2022 ou ABNT - NBR 16693/2022, conforme a especificação da esterilização do avental;*
- *Exigência de laudo de Citotoxicidade, sensibilização e irritação;*
- *Exigência de laudo de comprovação de isenção de látex;*
- *Exigência de Certificado de Aprovação- CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.*

Inicialmente, sobre a esterilidade ou não dos aventais, esclarecemos que não há justificativa técnica para o impedimento do fornecimento de aventais estéreis OU não-estéreis; conforme inclusive exposto no descritivo do item, estes serão utilizados em laboratórios e em necrópsias, onde não tem-se a necessidade de esterilidade do item; da mesma forma, não tem-se justificativa técnica para impedir a oferta

de aventais estéreis, que superam as necessidades assistenciais desta Secretaria da Saúde;

Quanto à adequação do edital para constar a exigência da norma indicada pela empresa e demais laudos, não vemos justificativa técnica para tal solicitação, visto que os itens em questão são regulados pela ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em consulta ao portal da agência reguladora, verificamos a seguinte redação na RDC nº 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

[...]

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

Concomitantemente, verifica-se que o edital exige no item 8.10 a apresentação de registro do produto na ANVISA. Desta forma, não vemos a necessidade de exigir documentos complementares para os itens em questão, que no momento da concessão do registro, já passaram pelo crivo da autoridade sanitária, responsável pela autorização do uso dos itens de saúde em todo o território nacional; da mesma forma, entendemos que tal acréscimo de documentação no processo seria um excesso de formalidade, indo de encontro ao princípio da eficiência e da economicidade, pois poderíamos dessa forma, cercear a participação de alguma empresa, que oferte produto regular junto à Anvisa.

Especificamente acerca do laudo de isenção de látex, além da intenção da empresa de restringir a competitividade no processo, não vislumbra-se justificativa técnica para tal solicitação no presente processo;

Quanto à exigência de Certificado de Aprovação do M.T.E., expomos que a Norma Regulamentadora- NR 06 define os equipamentos considerados EPIs:

6.3.1 Para os fins de aplicação desta NR considera-se EPI o dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, concebido e fabricado para oferecer proteção contra os riscos ocupacionais existentes no ambiente de trabalho, conforme previsto no Anexo I.

Em consulta a tal norma, verifica-se que os itens em questão não constam no anexo I; desta forma, não vemos justificativa técnica para a adequação solicitada.

Para os itens 32, 33, 34 e 35 (aventais de procedimento) do Termo de Referência:

- Exigência de que os itens sejam fabricados em SMS - Hidro e Hemo Repelente;

- Exigência de laudos laboratoriais referentes à ABNT - NBR 16693/2022;

- Exigência de laudo de Citotoxicidade, sensibilização e irritação;

- Exigência de laudo de comprovação de isenção de látex;

- Exigência de Certificado de Aprovação- CA, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE, orientado pela NR 6/2018.

- Informar se serão aceitos aventais na cor verde;

Quanto à adequação do edital para constar a exigência da norma indicada pela empresa e demais laudos, não vemos justificativa técnica para tal solicitação, visto que os itens em questão são regulados pela ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em consulta ao portal da agência reguladora, verificamos a seguinte redação na RDC nº 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

[...]

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

Concomitantemente, verifica-se que o edital exige no item 8.10 a apresentação de registro do produto na ANVISA. Desta forma, não vemos a necessidade de exigir documentos complementares para os itens em questão, que no momento da concessão do registro, já passaram pelo crivo da autoridade sanitária, responsável pela autorização do uso dos itens de saúde em todo o território nacional; da mesma forma, entendemos que tal acréscimo de documentação no processo seria um excesso de formalidade, indo de encontro ao princípio da eficiência e da economicidade, pois poderíamos dessa forma, cercear a participação de alguma empresa, que oferte produto regular junto à Anvisa.

A mesma justificativa cabe em relação aos apontamentos da empresa acerca da matéria-prima; não vemos justificativa técnica para a alteração, visto que os itens já passarão pelo crivo da Anvisa para a concessão do registro;

Especificamente acerca do laudo de isenção de látex, além da intenção da empresa de restringir a competitividade no processo, não vislumbra-se justificativa técnica para tal solicitação no presente processo;

Sobre a exigência de Certificado de Aprovação do M.T.E., expomos que a Norma Regulamentadora- NR 06 define os equipamentos considerados EPIs:

6.3.1 Para os fins de aplicação desta NR considera-se EPI o dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, concebido e fabricado para oferecer proteção contra os riscos ocupacionais existentes no ambiente de trabalho, conforme previsto no Anexo I.

Em consulta a tal norma, verifica-se que os itens em questão não constam no anexo I; desta forma, não vemos justificativa técnica para a adequação solicitada.

Acerca da cor, não haverá impedimento para o fornecimento dos aventais nas cores informadas pela empresa; conforme exposto no subitem 6.1.1.1 do anexo VI- Termo de Referência, "*as especificações técnicas definidas neste Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades da solução*", desta forma, as cores indicadas pela empresa atendem as necessidades assistenciais desta Administração;

Para os itens 76 e 77 (máscara cirúrgica) do Termo de Referência:

- *Exigência de laudos laboratoriais exigidos pela ABNT - NBR 15052/2021 e ISO NBR 10993-1, nível de performance;*

- *Exigência de laudo de irritabilidade dérmica, citotoxicidade, sensibilização e irritação;*

Quanto à adequação do edital para constar a exigência das normas indicadas pela empresa e demais laudos, não vemos justificativa técnica para tal solicitação, visto que os itens em questão são regulados pela ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em consulta ao portal da agência reguladora, verificamos a seguinte redação na RDC nº 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

[...]

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

Concomitantemente, verifica-se que o edital exige no item 8.10 a apresentação de registro do produto na ANVISA. Desta forma, não vemos a necessidade de exigir documentos complementares para os itens em questão, que no momento da concessão do registro, já passaram pelo crivo da autoridade sanitária, responsável pela autorização do uso dos itens de saúde em todo o território nacional; da mesma forma, entendemos que tal acréscimo de documentação no processo seria um excesso de formalidade, indo de encontro ao princípio da eficiência e da economicidade, pois poderíamos dessa forma, cercear a participação de alguma empresa, que oferte produto regular junto à Anvisa.

Para os itens 78 e 79 (máscara PFF2) do Termo de Referência:

- Esclarecer se serão aceitos os laudos da versão atualizada da ABNT NBR 13698/2011;

Informamos que serão aceitos mascarás de acordo com a norma indicada pela empresa; informamos que a indicação da norma no descritivo dos itens objetivou justificar as especificações, porém, diferentemente do entendimento da empresa, o edital não prevê a apresentação de laudos comprobatórios de atendimento à norma técnica; para os itens em questão, exige-se que estes possuam Certificado de Aprovação- CA, pois entende-se que o fabricante dispende de tal certificado, passou pelo crivo do órgão responsável e atendeu a todas as exigências legais;

Para o item 80 do Termo de Referência:

- Exigência de laudo de comprovação previsto na norma ABNT NBR 12984/2009:

Tratando-se da solicitação acerca do item 80 (sapatilha descartável), para a inclusão da exigência da ABNT NBR 12.984/2009, verifica-se que esta é referente a determinação da massa por unidade de área. Em relação a tal solicitação, não vislumbra-se a necessidade de incluir no processo tal exigência; o edital exige a gramatura mínima do item, assim como, a necessidade de apresentar documentação que demonstre as características do produto ofertado. Desta forma, entende-se que as especificações constantes no edital são suficientes para que a aquisição atenda as necessidades assistenciais desta Administração.

Após a análise de toda a argumentação da empresa, conclui-se que as adequações solicitadas pela empresa representam um excesso de formalismo, visam o aumento do leque de documentos que as empresas devem apresentar, objetivando a diminuição da competitividade no processo, elevando o lucro da empresa em detrimento ao erário, especialmente em relação a sugestão da empresa de exigir-se "*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 exigência fere o princípio da isonomia, visto que desta forma, caberá aos fabricantes escolher qual empresa vai ou não participar do presente processo licitatório.

Por fim, esclarecemos que as especificações definidas no edital estão de acordo com as necessidades assistenciais desta Secretaria da Saúde, não havendo justificativas técnicas para a realização dos ajustes indicados pela impugnante.

Diante de todo o exposto pela assessoria técnica da Administração, resta demonstrada a ausência de necessidade de alterações no edital no que tange aos documentos de habilitação e de proposta, bem como os descritivos dos itens.

V – DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, entendemos serem infundadas as razões da impugnante, no sentido de se retificar o presente edital como a adequação dos descritivos dos itens, e a fim de que sejam incluídos outros documentos, além dos já estabelecidos no rol dos documentos de habilitação e de proposta, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do Edital de Pregão Eletrônico nº 327/2023.

VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, considerando as fundamentações aqui demonstradas e, principalmente, em homenagem aos princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, decide-se por conhecer da Impugnação e, no mérito, **INDEFERIR** as razões contidas na peça interposta pela empresa **WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA**, mantendo-se inalterados os regramentos estabelecidos no instrumento convocatório.



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Klitzke, Servidor(a) Público(a)**, em 30/10/2023, às 14:48, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 30/10/2023, às 16:45, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 30/10/2023, às 16:58, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0018930089** e o código CRC **D6069AB8**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

23.0.176853-2

0018930089v5