

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ITAIÓPOLIS**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 94/2021  
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 53/2021  
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**OBJETO**

**A presente licitação tem por objeto Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais/produtos de limpeza e higiene, materiais de copa e cozinha, para as Secretarias Municipais e Fundo Municipal de Assistência Social, conforme descrição dos itens no Anexo I – Termo de Referência e nas condições fixadas neste edital e seus anexos.**

A Olimed Material Hospitalar Ltda., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 03.033.589/0001-12, com sede à Rua Ricardo Georg, 1.115, bairro Itoupava Central, na cidade de Blumenau, Santa Catarina, por intermédio de sua representante legal, abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença dessa Douta Comissão de Licitação oferecer, com fundamento no artigo Art. 12 do Decreto 3.555/00 a presente **IMPUGNAÇÃO** em conformidade com as razões que seguem.

**1 DA TEMPESTIVIDADE**

É de se assinalar que a presente insurreição se encontra **TEMPESTIVA**, vez que protocolada com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis do prazo final para recebimento dos envelopes de Proposta e Habilitação, conforme estabelece o Art. 12 do Decreto 3.555/00, que regulamenta a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.

**2 DO PRAZO PARA RESPOSTA DA IMPUGNAÇÃO**

Como regra, a impugnação ao edital não tem efeito suspensivo em relação à realização do certame. Mas, é obrigação do pregoeiro respondê-la, no prazo máximo de vinte e quatro horas, contados da sua interposição junto à Administração Pública, como determina o §1º, do artigo 12 do Decreto 3.555/00:

**3 DAS RAZÕES QUE MOTIVARAM A PRESENTE IMPUGNAÇÃO**

Trata-se de licitação que será realizada na modalidade de Pregão Eletrônico, cujo objeto está fracionado em itens.

Ocorre que o presente edital de licitação, em seu item 1.2.5. Outras Documentos, que trata dos documentos exigidos para comprovação da qualificação técnica da empresa licitante, não elenca, dentre os exigidos, a apresentação de Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa (AFE).

Tal comprovação se faz necessária para que se resguarde a Administração Pública de adquirir produtos comercializados por empresas aptas para tal finalidade, não incorrendo em ilícitos, bem como garantindo a qualidade dos materiais adquiridos.

Tão importante quanto a exigência da AFE da empresa licitante, é a exigência da apresentação da AFE da fabricante ou importador no Brasil, dos materiais ofertados pelos licitantes.

Além disto, no mercado existe o comércio de Luva para proteção de Agentes Químicos e a Luva para proteção de Agentes Biológicos.

A Luva com Certificado de Aprovação (CA) no Ministério do Trabalho para proteção de Agentes Químicos serve para proteger as mãos e pele contra fissuras, rachaduras, desidratação e contra o ressecamento proeminente de contato com produtos químicos.

Já a Luva com Certificado de Aprovação (CA) no Ministério do Trabalho para proteção de Agentes Biológicos, protege os profissionais **contra bactérias, fungos, bacilos, parasitas, protozoários e vírus, como o da COVID-19**, oferecendo excelente capacidade de vedação contra sangue e fluidos corporais.

Assim, imperioso se faz a exigência desta Certificação, tão importante para a Garantia da Qualidade, para o órgão garantir um tipo de luva apropriada para o uso que elas vão ter, se o material tem a qualidade mínima necessária e se ele foi certificado para Agentes Biológicos.

Tamanha é a preocupação com a observância das regras relacionadas às luvas de procedimento retro mencionadas, BEM COMO AS CONSEQUÊNCIAS PELA INAPLICABILIDADE DAS MESMAS, a Associação Brasileira das Importadoras de Luvas para Saúde - ABILS, desenvolveu uma cartilha informativa e de conscientização quanto a escolha correta da empresa que fará o fornecimento do material, a qualidade mínima que deverá possuir, bem como as Certificações necessárias que garantirão a segurança dos profissionais e pacientes (em anexo).

Esclareço que a ANVISA/Ministério da Saúde emite Registro para as Luvas em Látex com Pó para proteção de Agentes Químicos e a Luva para Procedimento em Látex com Pó para Agentes Biológicos.

Somente o Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho irá diferenciar se a Luva possui proteção contra Agentes Químicos ou para Agentes Biológicos, neste Certificado é especificado qual tipo de proteção a Luva possui (Químico ou Biológico).

#### 4 DO DIREITO

A presente insurgência, no que tange ao prazo para impugnação, está disposta no artigo 12 do Decreto 3.555/00:

*Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.*

*§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.*

Em relação à necessidade de a empresa possuir AFE, tal exigência está contida na RDC 16/2014, especificamente em seu Art. 3º:

*Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de*

armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

No que tange à obrigatoriedade de possuir CA para agentes biológicos há de se observar a NR 6, que regulamenta os Equipamentos de Proteção Individual, bem como as Portarias 332 e 451/2012, que estabelecem critérios para avaliação de conformidade.

NR 6 Anexo I

**F - EPI PARA PROTEÇÃO DOS MEMBROS  
SUPERIORES F.1 – Luva**

e) luva de segurança para proteção das mãos contra agentes biológicos;

**5 DO PEDIDO**

Diante do exposto, requer-se:

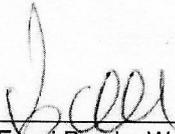
- Retificação do item 1.2.5. Outras Documentos, de modo que se exija:
- c) Apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) ANVISA/MS vigente da empresa licitante, bem como da empresa fabricante do material cotado, ou, em se tratando de material importado, do Importador do produto no Brasil;
- Retificação dos itens 21, 22 e 23 do 3. QUANTIDADES, DESCRIÇÃO DOS ITENS E VALOR UNITÁRIO DE REFERÊNCIA, de modo que se exija:

21 - LUVA PARA PROCEDIMENTO - LATEX - TAMANHO G - C/ 100 UNIDADES - Luva para procedimento - látex - tamanho g - c/ 100 und. APRESENTAR CERTIFICAO DE APROVAÇÃO (C.A. PARA AGENTES BIOLÓGICOS VÁLIDO E REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA) VÁLIDO, JUNTAMENTE COM A PROPOSTA DE PREÇOS.

22 - LUVA PARA PROCEDIMENTO DE LATEX - TAMANHO M - C/ 100 UNIDADES - Luva para procedimento - látex - tamanho m - c/ 100 und. APRESENTAR CERTIFICAO DE APROVAÇÃO (C.A. PARA AGENTES BIOLÓGICOS VÁLIDO E REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA) VÁLIDO, JUNTAMENTE COM A PROPOSTA DE PREÇOS.

23 - LUVA PARA PROCEDIMENTO - LATEX - TAMANHO P - C/ 100 UNIDADES - Luva para procedimento - látex - tamanho p - c/ 100 und. APRESENTAR CERTIFICAO DE APROVAÇÃO (C.A. PARA AGENTES BIOLÓGICOS VÁLIDO E REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA) VÁLIDO, JUNTAMENTE COM A PROPOSTA DE PREÇOS.

Blumenau (SC), 14 de Fevereiro de 2022.

  
\_\_\_\_\_  
Deise Evani Pereira Wandall  
Sócia Gerente  
CPF: 775.898.829-68  
RG: 2.799.186

