

Porto Alegre, 20 de Junho de 2022

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOIÂNIA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
COMISSÃO DE LICITAÇÕES  
GOIÂNIA/GO

Ref. Pregão Eletrônico Nº 23/2022  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº Bee 47563  
Abertura: 30/06/2022 às 09:00h

Prezado pregoeiro,

**A MEDCLEAN COMERCIAL LTDA**, empresa inscrita no CNPJ sob o nº 03.921.280/0001-69, Inscrição Estadual nº 096/3008420, sediada na Rua Júlio Kowalski nº 185 / anexo 175, Bairro Santa Maria Goretti, Porto Alegre/RS, CEP nº 91040-380, fone 51-33754500, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, **APRESENTAR TEMPESTIVAMENTE IMPUGNAÇÃO** referente aos itens 48, 49, 50 e 51 do edital epigrafado.

Levando em consideração a justificativa veiculada no edital convocatório, razões que abaixo se transcreve, a recorrente, baseada nos termos do referido instrumento, apresenta suas razões.

A Medclean realizou o seguinte questionamento à ANVISA referente às Normas Técnicas Brasileiras vigentes aplicadas aos referidos Produtos Para Saúde – PPS requeridos nesse processo licitatório:

*“No curso da Pandemia por SARS-CoV-2, esta Agência publicou as RDC’s 356, 379 e 448 com o objetivo de estabelecer um conjunto de critérios de segurança para o enfrentamento de um Estado de Emergência em Saúde Pública. Tais Resoluções estabeleceram Normas da ABNT, para que através de laudos comprobatórios de Produtos Para Saúde – PPS, as instituições de saúde obtivessem segurança na utilização de produtos para precaução de contato. Entre as Normas citadas pelas RDC’s consta a ABNT NBR 16693 para Aventais de Procedimentos, que requer Eficiência de Filtração Bacteriana comprovada nas rotinas que exigem precauções de contato. Os aventais empregados, conforme Nota Técnica 04 / ANVISA, devem ser atóxicos e hipoalergênicos, o que se confirma através da ABNT NBR ISO 10993 – Biocompatibilidade e Aspectos Toxicológicos dentro de um Gerenciamento de Risco. Com a alteração do Estado de Emergência de Saúde Pública por SARS-CoV-2 para um Estado Endêmico, perguntamos: as Normas ABNT para Aventais de Procedimentos devem ser exigidas na aquisição deste EPI?”*

A partir do exposto, obtivemos a seguinte resposta:

*“Em atenção a sua solicitação, informamos que para fins de regularização de produtos para saúde, a fabricação de produtos devem seguir normas técnicas vigentes, independentemente da questão da pandemia”.*

Destacamos ainda, o posicionamento da ANVISA ressaltando as normas de proteção e defesa do consumidor:

*“Conforme o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8078/1990), em seu art. 39 define que é vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais*

*competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro)”.*

Diante do exposto, considerando a relevância da instituição e a segurança dos usuários, requeremos a revisão das exigências técnicas e legais relativas aos itens supracitados, onde o proponente deva apresentar os laudos comprobatórios das Normas ABNT NBR 16693, ABNT NBR ISO 10993 e NR06, conforme determinação da ANVISA citada anteriormente.

Aguardamos por seu pronunciamento.

Cordialmente,



**Luiz Marcelo Albernaz Cordeiro**  
CPF nº 001.951.970-20  
Procurador

