

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

