



Ilustríssimo Sr. Pregoeira da Prefeitura Municipal de Ipueiras, Pregão N. 026.23-pE-FMS  
PROCESSO N' 026.23.PE.FMS  
Data da Sessão: 15.06.2023 as 09hs

## AÇÃO IMPUGNAÇÃO

À **ORTOFOR ORTOPEDIA FORTALEZA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 07.291.198/0001-59, com sede na AV: da Universidade, 2118 - Centro, Cep 60020-180, neste ato, por seu representante sócio-gerente **LAURA MARIA MOREIRA GUIMARÃES inscrita no CPF 046.898.103-97**, estando em termos, vem, muito respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, **IMPUGNAR** supra mencionado, com fundamento no Artigo 18 do Decreto nº 5.450/2005, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

1. **Preliminarmente**, cumpre esclarecer que a presente impugnação é supervisionada pela **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA – ABOTEC**, que tem como seus objetivos, previstos no artigo 2º de seu estatuto social:

“Art.2º(...)

IV – **cooperar e orientar os poderes públicos no sentido de elevar o padrão do nível técnico ortopédico no país, em benefício, principalmente, dos deficientes aqui domiciliados;**

(...)

VI – **representar os associados perante o poder público, entidades ou associações existentes por força da lei e as entidades privadas em geral, para o fim de pleitear o reconhecimento ou a criação de direitos para os associados, bem como para o fim de defender seus direitos e interesses;**

VII – **zelar pelo cumprimento de normas legais e padrões técnicos atinentes à atividade dos associados;**

(...)

X – **zelar pelo cumprimento das normas legais reguladoras da profissão existentes no país.** (grifei)

2. De acordo com o referido edital, promovido tem por objeto:  
O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para o REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE CADEIRAS DE RODAS E OUTROS MATERIAIS ORTOPÉDICOS. DESIGNADAS A DISTRIBUIÇÃO GRATUITA A PESSOAS RECONHECIDAMENTE CARENTES, JUNTO A SECRETARIA DE SAUDE DO  
Município DE IPUEIRAS  
- CE

3. Ocorre que o referido Pregão, lotes 03 (itens 3.3, 3.4, 3.5, 3.6 e 3.7), lote 04, e lote5, 6 (6.3, 6.4, 6.7, 6.8, 6.9), lote 11.2, lote 12 **tratam de Próteses, órteses e produtos Ortopédicos feitos sob medidas, dessa forma toda a fabricação e comercialização é baseada na RDC-ANVISA nº 192/2002, que tem como principal objetivo regulamentar a atividade de Ortopedia Técnica no Brasil assegurando que somente empresas capacitadas com as devidas instalações e profissionais**



habilitados serão aptas a confeccionar Órteses e Próteses sob medidas. Dessa forma a comprovação é realizada através da exigência na QUALIFICAÇÃO TÉCNICA do “ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA” emitido pela ABOTEC (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA).

4. Ressaltando mais uma vez que a falta da exigência no referido edital, do “Atestado de Capacidade Técnica” emitido pela ABOTEC (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEDIA TÉCNICA) na qualificação técnica, do profissional encarregado pela empresa de confeccionar Órteses e Próteses, implicaria em violação à referida RDC-ANVISA nº192/2002. Segue anexo modelo do ACT e edital de licitação similar.

## ANEXO II

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 192, DE 28 DE JUNHO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 27 de junho de 2002,

considerando o disposto na Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as disposições da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de definir responsabilidades das empresas que operam em Ortopedia Técnica, confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos, e na Comercialização de Artigos Ortopédicos em todo território nacional;

considerando a necessidade de serem definidas obrigações às empresas prestadoras de Ortopedia Técnica, confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos;

considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem cumpridos por essas empresas no desenvolvimento das atividades de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos;

considerando a necessidade de definir critérios que devem ser cumpridos por essas empresas quando no exercício de suas atividades;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.



Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, anexo a esta Resolução, visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confeções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**  
**REGULAMENTO TÉCNICO PARA DISCIPLINAR AS EMPRESAS DE ORTOPIEDIA TÉCNICA,  
EMPRESAS DE CONFECÇÃO DE PALMILHAS E CALÇADOS ORTOPÉDICOS E AS  
EMPRESAS DE COMERCIALIZAÇÃO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS**

1 Texto extraído do sitio [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**CAPÍTULO I**

**DAS DEFINIÇÕES:**

**Art. 1º** Para os efeitos deste Regulamento entende-se por:

I - Empresas de Ortopedia Técnica - estabelecimentos que em suas instalações promovem a retirada de medidas e/ou moldes gessados e executam a confecção, sob medida, das órteses e próteses, podendo ainda executar a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria, efetuando as provas, as adaptações, devendo a entrega se efetuar no Centro de Reabilitação/Clínica, na presença do Médico que a prescreveu, ou substituto igualmente habilitado. Estes estabelecimentos poderão também comercializar produtos ortopédicos pré-fabricados, aparelhagem de auxílio e artigos relacionados ao seu ramo de negócio.

II - Empresas de Confeção de Calçados Ortopédicos - estabelecimentos que em suas instalações promovem a retirada de medidas e/ou moldes gessados e executam a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria. Estes estabelecimentos poderão comercializar outros artigos relacionados ao seu ramo de negócio.

III - Empresas de Comercialização de Artigos Ortopédicos - estabelecimentos que efetuem a revenda de produtos ortopédicos pré-fabricados, aparelhagem de auxílio e artigos relacionados ao seu ramo de negócio

**Parágrafo único.** Este regulamento não se aplica a empresas que produzem industrialmente componentes para o uso e confecção de próteses e orteses destinados e aplicados a ortopedia técnica, estando sujeito às disposições da RDC nº 185/2001.

**Art. 2º** É vedada a comercialização de órteses e próteses ortopédicas feitas sob medida por empresas que não disponham de oficinas próprias para confecção destes produtos, sendo vedada também sua comercialização por terceirização.

**Parágrafo único.** É vedado às empresas enquadradas nos incisos II e III do artigo 1º o uso, ainda que como marca de fantasia, da terminologia ortopedia e/ou ortopedia técnica, inclusive a sua utilização em línguas estrangeiras.

**Art. 3º** As Categorias Técnicas aptas a desenvolver as atividades de que trata este Regulamento são as seguintes:

I - Protésista - Ortesista: profissional que executa o trabalho de confecção de próteses e órteses desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das próteses e órteses ortopédicas;

II - Protésista: profissional que executa o trabalho de confecção de próteses, desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das próteses ortopédicas;

III - Ortesista: profissional que executa o trabalho de confecção de órteses, desde a tomada (obtenção) de medidas e moldes em gesso, confecção, prova e entrega das órteses ortopédicas;

IV - Sapateiro Ortopédico: profissional que executa o trabalho de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos, desde a tomada (obtenção) das medidas do usuário, elaboração de moldes em gesso, confecção, prova e entrega das palmilhas e/ou calçados ortopédicos.

## CAPÍTULO II

### DAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS

**Art. 4º** As empresas de ortopedia técnica e as de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos terão como responsável técnico profissional de suas respectivas áreas, que poderá ser o seu titular, sócio, ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade.

**Art. 5º** A Responsabilidade Técnica será reconhecida pela autoridade sanitária local, com base em parecer não vinculante, emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica, indistintamente para seus associados ou não.

§ 1º Não há obrigatoriedade de que o responsável técnico possua nível superior

§ 2º Para obtenção do reconhecimento da responsabilidade técnica, deve-se atender integralmente aos seguintes requisitos:

I- Ter experiência, no mínimo, de 60 (sessenta) meses no campo da ortopedia técnica, comprovado por 3 (três) pessoas físicas ou jurídicas

II- Ter participado, no mínimo, de 05 (cinco) cursos (de aprendizado ou atualização) no campo da ortopedia técnica, nos últimos 05 cinco anos.

**Art. 6º** A eventual substituição do profissional responsável a empresa deverá ser comunicada à autoridade sanitária legal no prazo máximo de 10 (dez) dias, observado o disposto no art. 5º sob pena de ter sua licença cancelada.

## CAPÍTULO III

### DA SUB-ATIVIDADE NA ORTOPEdia TÉCNICA

**Art. 7º** As empresas de Ortopedia Técnica serão licenciadas em 3 (três) categorias, conforme quadro abaixo, sendo exigido um profissional responsável com experiência na ou na(s) categoria(s) para a qual for licenciada, observado o disposto no art. 5º.

## Categoria Atividade

### Profissional Responsável

1

Autorizada a confeccionar próteses e órteses ortopédicas.

Protesista-Ortesista

2

Autorizada a confeccionar próteses ortopédicas.

Protesista

3

Autorizada a confeccionar órteses ortopédicas.

Ortesista

4

Autorizada a confeccionar palmilhas e calçados ortopédicos

Sapateiro Ortopédico, Protesista- Ortesista ou Ortesista.

Art. 8º As empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos serão licenciadas em uma única categoria, conforme quadro acima, mediante a indicação de um profissional responsável com experiência na sua área, observado o disposto no art. 5º.

## CAPÍTULO IV DA LOCALIZAÇÃO DA EMPRESA

Art. 9º A empresa deverá estar sediada em local de fácil acesso aos portadores de deficiência física, observadas as seguintes condições:

I - havendo desnível do piso da calçada superior a 20cm, será exigida a construção de rampa, com largura mínima de 95cm, com inclinação máxima de 20% e piso aderente;

II - as rampas e escadas de acesso deverão ter corrimão fixado à parede ou ao solo, com altura de 92cm, afastados 4,0cm da parede, com empunhadura circular de 3,5 a 4,5cm;

III - as empresas sediadas em sub ou sobrelojas ou em pisos superiores, deverão dispor de elevadores, mesmo que coletivos, com facilidades de acesso para os portadores de deficiência física, inclusive o uso de cadeiras de rodas.

## CAPÍTULO V DAS INSTALAÇÕES DA EMPRESA

Art. 10 A empresa deverá dispor de:

I - sala de espera para atendimento com fácil acesso aos portadores de deficiência física;

II - sala para medidas, moldes de gesso negativo, prova de colocação de órteses e próteses ortopédicas, equipada com:

a) barra paralela com comprimento mínimo de 3,0m e altura ajustável;

b) espelho postural com medida mínima de 1,20 x 0,60m , fixo ou móvel;

c) mesa própria para exames e medidas, com escada, colchonete e lençol descartável;

d) parede lavável;

e) piso antiderrapante e lavável.

Parágrafo único. O ambiente referido no inciso II deve ser compatível com a privacidade do usuário.



Art. 11 A empresa deverá apresentar, em local visível, na sala de espera, cartaz e texto conforme conforme dizeres abaixo:

**ESTE ESTABELECIMENTO ESTÁ SOB A SUPERVISÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.  
PARA QUALQUER INFORMAÇÃO, SUGESTÃO OU RECLAMAÇÃO  
UTILIZE O FONE: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ .**

Parágrafo único. Deverá ser colocado o número de telefone informado pelo órgão estadual de Vigilância Sanitária, responsável pela vistoria e supervisão.

## **CAPÍTULO VI DAS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS**

Art.12 As empresas de Ortopedia Técnica e as Empresas de Confecção de Calçados Ortopédicos deverão contar em suas instalações com sanitário em local que garanta privacidade e fácil acesso aos deficientes físicos, incluindo a utilização de cadeira de rodas, tal como especificado na NBR 9050 da ABNT Parágrafo único. O piso deverá ser antiderrapante e lavável e as paredes devem ser revestidas até a altura de 1,50m em azulejos ou tinta lavável.

**TODA E QUALQUER CONFIRMAÇÃO REFERENTE AS INFORMAÇÕES PRESTADAS PODERÃO SER CHECADAS JUNTO AO SITE DA ABOTEC E/OU COM SEU ADVOGADO DR. Antonio Natrielli Neto – OAB/SP 155.065**

<http://www.abotec.org.br/novosite/legislacao.html>

Fortaleza 12 de Junho de 2023

**LAURA MARIA  
MOREIRA  
GUIMARAES:  
04689810397**

Assinado digitalmente por LAURA MARIA MOREIRA  
GUIMARAES:04689810397  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=VideoConferencia,  
OU=07267479000176, OU=Secretaria da Receita Federal  
do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=(em branco),  
CN=LAURA MARIA MOREIRA GUIMARAES:04689810397  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização: sua localização de assinatura aqui  
Data: 2023.06.12 15:37:48-03'00'  
Foxit PhantomPDF Versão: 10.1.3

**ORTOFOR  
ORTOPEDIA  
FORTALEZA LTDA:  
07291198000159**

Assinado digitalmente por ORTOFOR ORTOPIEDIA  
FORTALEZA LTDA:07291198000159  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, S=CE, L=Fortaleza,  
OU=VideoConferencia, OU=07267479000176,  
OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,  
OU=RFB e-CNPJ A1, CN=ORTOFOR  
ORTOPEDIA FORTALEZA LTDA:07291198000159  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização: sua localização de assinatura aqui  
Data: 2023.06.12 15:38:04-03'00'  
Foxit PhantomPDF Versão: 10.1.3