



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

## **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 191/2020**

### **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 007/2020/SRP**

**OBJETO:** Aquisição de Materiais de consumo, EPIS, Testes rápidos e outros para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional, decorrente do novo corona vírus, causador da COVID-19, classificada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) visando atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde e Hospital Maternidade Luís Eduardo Magalhães do município de Presidente Tancredo Neves-BA.

**INTERESSADO:** OKEY MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES EIRELI.

**ASSUNTO:** Embargos de Declaração

## **PARECER**

### **I – RELATÓRIO**

O Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves, tendo em vista os embargos de declaração com pedido de suprimimento de obscuridade e omissão na decisão acerca da Impugnação apresentada proferida em 20/07/2020, encaminhou a esta Assessoria Jurídica do Município, o Processo administrativo em epígrafe para manifestação.

A licitante apresentou embargos de declaração sustentando que não se deixou claro a decisão acerca sobre a restrição da concorrência e da inserção de cláusula restritiva quanto a exigência do selo de garantia CDC NIOSH (PPF 2 N 95) para o item 2 do Lote I.

É o relatório.

### **II - MANIFESTAÇÃO**

#### **a) Da Tempestividade**

O Edital previu como data de abertura dos Envelopes de Proposta e Documentos e Sessão de Lances o dia **21/07/2020, às 10h00min.**

Considerando que a data para apresentação das propostas e abertura dos envelopes esta designada para o dia **21/07/2020**, tendo a impugnação sido respondida em **20/07/2020** e os embargos de declaração encaminhados no dia **20/07/2020**, há de se reconhecer a sua **TEMPESTIVIDADE**.

#### **b) Do Mérito**

A licitação pública é um instrumento criado pelo ordenamento jurídico para dar efetividade à norma constitucional que garante a igualdade entre todos quantos desejem contratar com o Poder Público, a fim de que sejam preservados os princípios em que se assenta a Administração Pública.



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

Ao enunciar os princípios informadores da Administração Pública, direta e indireta, a Constituição Federal, em seu art. 37, determinou incisivamente que os agentes públicos devem pautar sua conduta administrativa obedecendo aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

O principal corolário do princípio específico da impessoalidade e do princípio geral da igualdade formal (CF, art. 5º, caput) está insculpido no próprio art. 37, inciso XXI, segundo o qual, salvo algumas exceções, as obras, serviços, compras e alienações em geral não poderão ser contratados senão mediante prévio processo de licitação pública. Essa é a regra geral.

Nesse sentido, para regulamentar o procedimento licitatório, submetendo o Poder Público ao princípio da impessoalidade e moralidade, **e assegurando a todos iguais oportunidades de contratar com o Estado**, foi promulgada a Lei Federal nº 8.666/93, conhecida como Lei das Licitações e Contratos Administrativos.

No caso específico, entendo que os argumentos manifestados pela empresa merecem ser reconhecidos parcialmente.

O art. 3º, *caput*, da Lei 8.666/1993, a licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, além de garantir a observância do princípio constitucional da isonomia. Nessa esteira, deve o gestor buscar todos os mecanismos legais que lhe assegurem a máxima vantajosidade da contratação.

A proposta mais vantajosa, no caso das licitações na modalidade Pregão, é aquela que, atendidos os requisitos técnico-qualitativos da contratação, possua o menor preço. Para se atingir esse objetivo, devem-se adotar mecanismos para se alcançar o menor preço e, ao mesmo tempo, **garantir que o objeto da contratação contemple todos os requisitos necessários ao atendimento da necessidade que motivou a contratação.**

Nesta senda, o instrumento convocatório prevê:

27. Documentos relativos à **Qualificação Técnica**:

27.1. *Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, através da apresentação de 01(um) ou mais atestados, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.*

27.2. *Licença de Funcionamento/Alvará de Saúde ou equivalente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Estadual ou Municipal da licitante para exercer atividades de comercialização e venda de produtos, válida para o ano em exercício ou conforme dispuser a própria certidão ou a legislação competente.*

27.3. *Certificado de Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA e prova da sua vigência mediante publicação no Diário Oficial da União;*

28. *A(s) Autorização(ões) emitidas pela ANVISA e apresentada(s) pelo licitante deverá guardar pertinência com a Legislação Sanitária que rege a comercialização e distribuição do material e será analisada especificamente a cada item(ns).*



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

## Termo de Referência – Anexo I

*Item 02: Mascara N95 - máscara descartável específica para isolamento respiratório, fechada, tipo personal respirador, com selo de garantia CDC NIOSH (PPF 2 N 95) filtro 95% de eficiência para partículas maiores que 0,3 m de diâmetro. Com dispositivo para ajuste nasal fixado no corpo da máscara, tiras laterais de comprimento adequado para fixação e perfeito ajuste facial. Atóxica, hipoalérgica e inodora. Embalagem individualmente. Prazo de garantia conforme previsto no Código de Defesa do Consumidor.*

A ANVISA publicou Alerta 3230 (Tecnovigilância) – Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes – Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde, onde relata:

*“A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou as Resoluções RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, e RE nº 1.869, de 09 de junho de 2020, determinando a interdição cautelar do uso dos produtos elencados em seus Anexos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.*

*Essas medidas foram tomadas: **considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados nos Anexos das Resoluções RE nº 1.552 e RE nº 1.869 falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtração de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que, com base nestes resultados, alguns produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtração mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.***

*Ainda, a Resolução RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, revogou a Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020, objeto do Alerta de Tecnovigilância nº 3204”*

Por sua vez, a Resolução – RE nº 1.869, de 09 de junho de 2020 tem como motivação:

*Motivação: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde. Motivação: **Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados a seguir falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtração de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health- NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos***



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

*regulamentados pela Anvisa, informou que, com base nestes resultados, **alguns produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).***

Ademais, consta no portal da ANVISA um artigo<sup>1</sup> onde esclarece dúvidas sobre máscaras faciais de proteção, onde afirma que a Anvisa flexibilizou, excepcionalmente, as regras administrativas para quem deseja fabricar dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19, mas não abriu mão do rigor técnico e responde as seguintes perguntas:

**16- Com a flexibilização dos requisitos de fabricação, como fica a garantia da qualidade desses produtos?**

**Os fabricantes e os importadores devem cumprir todas as outras obrigações e exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como as normas técnicas relacionadas aos produtos.** Ademais, as empresas deverão realizar controle pós-mercado, ou seja, o monitoramento após a comercialização desses dispositivos. **O fabricante ou importador é responsável pela garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos, em conformidade com o regulamento brasileiro.**

*A vigilância sanitária das esferas municipal, estadual e federal tem cobrado que os fabricantes apresentem laudos que comprovem o atendimento dos parâmetros técnicos definidos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 379/2020](#). Mas os hospitais e secretarias de saúde, antes de concluírem a compra dos produtos, **devem cobrar, em seus processos de compra, os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os requisitos.***

*A Anvisa flexibilizou, excepcionalmente, as regras administrativas para quem deseja fabricar dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19, mas não abriu mão do rigor técnico. Além disso, no caso de novos fabricantes, estão mantidas as ações de inspeção e fiscalização. Os profissionais de saúde podem apontar problemas de baixa qualidade nas máscaras no site da Anvisa, por meio da Ouvidoria, a fim de que os produtos e seus fabricantes sejam investigados.*

**17- Há muitos produtos importados entrando no mercado. Como posso saber se um respirador N95 ou PFF2 que desejo comprar para o hospital atende às normas?**

**Os hospitais e secretarias de saúde, antes de concluírem a compra, devem cobrar, em seus processos de compra, os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os**

<sup>1</sup> [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protecao/219201](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protecao/219201)



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

**requisitos previstos na ABNT NBR 13698 ou normas técnicas equivalentes de padrão internacional, como a EN149.** Em cenários de escassez, é necessário estar atento aos produtos no mercado que não apresentam o desempenho esperado ou anunciado. De acordo com o governo americano, as ocorrências mais comuns são documentos alterados para que os modelos de respirador pareçam cumprir um padrão específico, marcas de certificação e nomes, logotipos e números de modelo dos fabricantes falsificados.

Os pontos a seguir podem ajudar potenciais compradores de respiradores importados:

- Com relação à [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/2020](#), os respiradores devem atender ao disposto na ABNT NBR 13698. Para atendimento dessa norma, alguns itens de verificação de conformidade podem ser realizados por inspeção visual, como os itens 5.2 (materiais), 5.12 (tirantes), 7.1, 8, 9 e 10 (marcações no produto, instruções de uso, rotulagem e embalagem).
- O produto deve conter marcações que indiquem lote, fabricante, designação da classificação do filtro. Verifique erros de ortografia e digitação.
- Na embalagem, deve haver a identificação do fabricante, a classe do respirador, pictogramas ou outras instruções de uso sobre armazenamento, data de fabricação e validade.
- As instruções de uso devem ser observadas com relação a possíveis erros de digitação e ortografia, que podem ser indícios de falsificação. Veja também se, além das informações do produto e do fabricante, constam orientações quanto ao uso, manuseio, modo de colocação, realização do teste de verificação da vedação e advertências.
- Quanto ao design do produto, o governo americano tem alertado que, até o momento, nenhum certificado de conformidade foi expedido para máscaras com tirantes de fixação ao redor da orelha, e que esta característica compromete a vedação necessária para a adequada filtração, não havendo nenhuma máscara aprovada com essa característica. Além disso, caso suspeite de falsificação, o governo americano disponibiliza, no site do CDC (Centers for Disease Control and Prevention – Centros para o Controle e a Prevenção de Doenças), [imagens de produtos falsificados para auxiliar a sua identificação](#).
- **Quando possível, solicite amostras do produto antes de fazer a compra e realize a verificação de vedação do respirador em alguns profissionais, de forma a assegurar que o produto é capaz de causar uma vedação estanque.**
- Verifique se o fabricante já comercializa ou possui regularização ou certificação de conformidade em outros países.
- **No caso do Brasil, consulte o [site do Inmetro](#). Na busca por produto, selecione “Equipamento de Proteção Individual – Peça semifacial filtrante para partículas” ou consulte pelo nome do fabricante.**
- Para verificar respiradores regularizados nos Estados Unidos, você pode verificar os modelos aprovados por fabricante no [site do CDC](#).



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

- **Solicite os laudos de atendimento da norma ABNT NBR 13698 ou equivalente, em especial do teste de eficiência de filtração.** Você pode verificar se algum órgão de governo nacional ou internacional fez avaliações sobre isso. O NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health – Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional), que integra o CDC, disponibilizou os resultados de avaliação de eficiência de filtração para modelos de alguns fabricantes internacionais que, apesar de não serem aprovados ordinariamente para a comercialização no mercado americano, estão sujeitos a uma autorização emergencial. [Você pode verificar o resultado dos laudos aqui.](#)

Corroborando com os dispositivos e respostas acima transcritos, temos o art. 3º da Lei 13.979/2020 que “dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019”, vejamos:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades **poderão** adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

[...]

VIII – autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

~~a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e~~

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

1. Food and Drug Administration (FDA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

2. European Medicines Agency (EMA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

4. National Medical Products Administration (NMPA); [\(Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)

~~b) previstos em ato do Ministério da Saúde.~~

b) [\(revogada\)](#). [\(Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020\)](#)



# Prefeitura Municipal de Presidente Tancredo Neves

CNPJ – 13. 071. 253 / 0001 – 06

Av. Adolfo Araújo Borges, SN, Centro Telefax: (73) 3540-1025. CEP.  
45416-000

O próprio edital prevê que as autorizações emitidas pela ANVISA e apresentadas pelo licitante deverá guardar pertinência com a legislação sanitária que rege a comercialização e distribuição do material e será analisada especificadamente a cada item, conforme dispõe o item 28. Assim, o pregoeiro poderá considerar as hipóteses de registros previstas nas alíneas do inciso VIII do art. 3º da Lei 13.979/2020, acima transcritas, para fins de habilitação.

Para os produtos ofertados que não tenham o selo de garantia CDC NIOSH, a licitante deverá apresentar os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os requisitos previstos na ABNT NBR 13698 ou normas técnicas equivalentes de padrão internacional, como a EN149, conforme recomendação da ANVISA acima transcrita, para garantia de filtragem de 95% de eficiência para partículas maiores que 0,3 µm de diâmetro.

Assim, entendo que devem ser mantidas as exigências relativas a qualificação técnica e especificações do item 2 do Lote I.

### III – CONCLUSÕES

Diante de todo o exposto, OPINA-SE para que os embargos declaratórios sejam conhecidos e julgados parcialmente procedentes, pelos motivos acima expostos.

Desse modo, ante ao fato da manutenção dos termos do edital, inquestionavelmente, não afeta a formulação das propostas, opino pela manutenção da data e horário de realização da sessão marcada.

Presidente Tancredo Neves, 20 de julho de 2020.

**ANDREIA PRAZERES**

OAB/BA nº 17.961