



ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – CPL/COFEN

PREGÃO ELETRÔNICO - RP Nº 22/2020

PAD Nº 643/2020

Com amparo no que prescrevem o art. 24 do Decreto n.º 10.024, de 20/09/2019, e o item XXV do instrumento convocatório supracitado, a empresa **M. TESTA CONFECÇÃO**, inscrita no CNPJ de n.º 23.829.339/0001-09, apresentou pedido de impugnação ao teor do Edital do certame, que tem por objeto o Registro de Preços para eventual aquisição de máscaras cirúrgicas confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, devendo possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, conforme art. 5º da RDC 356 de 23 março de 2020 e demais condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no Termo de Referência

1. DA TEMPESTIVIDADE

1.1 Preliminarmente, cumpre ressaltar que a referida empresa apresentou a impugnação de forma tempestiva, de acordo com o artigo 24 do Decreto n.º 10.024/2019, bem como no subitem 25.1 do Edital em evidência, que prevê o protocolo no prazo de 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

2. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO DA M. TESTA CONFECÇÃO

Em breve síntese, a impugnante requer:

“

(...)

Em virtude de o recorrente realizar a confecções de máscara cirúrgicas, e a mesma ser especializada na confecção deste item, vem com o direito que lhe é conferido trazer a informação a este nobre pregoeiro(a) de forma respeitosa, visto o risco que o produto sem os devidos ensaios da ABNT NBR 15052:2004 que a lei exige pode acarretar aos profissionais que se utilizam, médicos, enfermeiros, funcionários públicos etc.

(...)

*NO Brasil à ABNT (Associação Brasileira de notas técnicas) tem a competência necessária para avaliar artigos de não tecido de uso odonto médico hospitalar – máscaras cirúrgicas – requisito **LEI NBR 15052:2004***

(...)



Afirmamos que mesmo a empresa sendo autorizada da ANVISA, para fabricar máscaras descartáveis deve apresentar a comissão pregoeira tais ensaios. Não é facultativo e sim normativo!!!

Ocorre que, com o vigor da RDC nº. 379/2020, em virtude da situação pandêmica, houve dispensa de necessidade de registro da ANVISA, sendo que por 180 dias estaria dispensa da documentação solicitada de REGISTRO NA PRÓPRIA ANVISA E AUTORIZAÇÃO DA VIGILÊNCIA SANITÁRIA.

porém a anvisa tomou o cuidado muito bem diga-se de passagem com a necessidade de as máscaras serem fabricadas ou importadas seguindo as exigências da lei ABNT NBR 15052:2004.

Por mais que haja a dispensa de determinados documentos para confecção de máscaras cirúrgicas, a RDC nº 379/2020, em seus arts. 3º, 4º e 5º, determina os padrões de qualidade a serem respeitados pelos fabricantes, a fim de que a saúde sempre seja protegida

(...)

III.

DOS PEDIDOS

Ante ao exposto, diante da plena comprovação da falta de requisitos legais dos itens 04/05 do descritivo, e levando em consideração a matéria ser técnica, e como o nobre pregoeiro(a) tem muitos itens a serem licitados, vem respeitosamente solicitar a exigência de tais ensaios da ABNT NBR 15052:2004:

Eficiência de filtragem de partículas (EFP), Eficiência de filtragem bacteriana (BFE), Pressão diferencial (respirabilidade), Tração das amarras e dos fixadores, Irritabilidade dérmica, Determinação da repelência a fluidos. ”

3. DA ANÁLISE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

3.1 Inicialmente, vale registrar que todos os atos administrativos praticados no âmbito deste Conselho Federal observam os princípios administrativos que o vinculam, os quais são revestidos, em especial, de legalidade, e se encontram em plena consonância como disposto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93.

3.2. Quanto ao mérito da peça de impugnação, levando em consideração todos os requisitos técnicos e administrativos do certame, bem como as normas que regem o procedimento licitatório, entende-se que:

3.2.1 A impugnante solicita que o Edital exija o ensaios da máscara cirúrgica para analisar a Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP); Eficiência de Filtragem Bacteriana (BFE); Pressão Diferencial (respirabilidade); Tração das amarras e dos fixadores; Irritabilidade Dérmica;



e, Determinação da Repelência a Fluidos. Com argumento de que os ensaios tem como objetivo garantir a qualidade do produto.

3.2.2 Quanto aos fatos argumentados, a Área Técnica desta autarquia, manifestou da seguinte forma:

“ (...) que o Cofen não cumpre os requisitos legais deixando de exigir os ensaios quanto à Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP); Eficiência de Filtragem Bacteriana (EFB); Pressão diferencial (P); Tração das amarras e dos fixadores; Irritabilidade térmica; Determinação da Repelência a Fluidos, porém todos esses itens estão contemplados em nosso edital nas OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA - item "6.1.16. Responsabilizarem-se, o fabricante e o importador, por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com a Resolução - RDC nº 356, de 23/03/20, expedida pela Anvisa." (Alterada pela RDC nº 379, de 30/04/20). ”

3.2.3 Ademais, o Edital está previsto a apresentação da amostra do produto pela licitante, conforme item 5 do Termo de Referência – Anexo I do Edital. A exigência da amostra tem como finalidade permitir que a Área Técnica do Cofen, no julgamento da proposta, possa se certificar de que o bem proposto pelo licitante atende a todas as condições e especificações técnicas indicadas na sua descrição, tal como constante no Edital. Com a amostra, pretende-se reduzir riscos e possibilitar a que julga a certeza de que o objeto proposto atenderá à necessidade da Administração.

4. Diante ao exposto, com base nas normas e princípios jurídico-administrativos que regem a matéria e levando-se em consideração o entendimento mais recente do egrégio Tribunal de Contas da União, bem como com o que tem julgado o Judiciário, concluímos pelo **INDEFERIMENTO** da peça de impugnação.

5. Nesse passo, fica mantida a data de 05/11/2020, às 09h00min (Horário de Brasília), para realização do certame licitatório do Pregão Eletrônico - RP nº 22/2020.

Obs.: Este julgamento encontra-se disponível no site do cofen (www.cofen.gov.br) e no site do comprasnet (www.comprasnet.gov.br).

Brasília, 27 de outubro de 2020.

Atenciosamente,

LUIZ GUSTAVO PAULA DE MENEZES JÚNIOR
PREGOEIRO