

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE
ILMO SENHOR PREGOEIRO

Pregão Eletrônico

N.º de Ordem: 013/2020

Tipo de Licitação: Menor Preço

Impugnação Edital. Descritivo restringe a Competitividade. Necessidade de alteração. ITENS 14 e 31 (Máscaras N95) e 17 e 33 (Testes Covid-19).

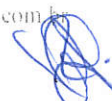
A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 12.664.453/0001-00, estabelecida na Rua 250, nº 668, quadra 34 lote 72, Setor Coimbra, Goiânia – GO, via seu bastante procurador, a que esta subscreve, vem, com o devido respeito e acatamento à ilustre presença de V. S.^a **IMPUGNAR** o Edital do Pregão Eletrônico n.º 013/2020, o que faz tempestivamente, com base no art. 24 do Decreto 10.024/2019, aplicando-se subsidiariamente o disposto na Lei n.º 8.666/1993 e demais fundamentos que seguem adiante:

I - DOS FATOS

O Consórcio Intermunicipal de Saúde, publicou Edital de Licitação, na modalidade pregão eletrônico, cujo certame tem como objeto o registro de preços para aquisição de materiais de proteção individual, equipamentos e testes rápidos para fins de prevenção e enfrentamento da emergência em saúde pública decorrente do novo coronavírus, na forma do Descritivo de Produtos, Anexo I, sendo que a sessão pública de abertura das propostas ocorrerá no dia 04 de junho de 2020.

Todavia, ao consultar o Descritivo de Produtos nota-se que as especificações do produto, para os itens 14 e 31 (máscara N95) e 17 e 33 (Teste Covid-19), restringe a competitividade do certame.

Com devido respeito, vimos apresentar a presente impugnação ao certame o que requer análise e provimento, visto que o certame será realizado por respeitável órgão da Administração que se sujeita às normas vigentes na Lei da Licitação, e no Decreto 10.024/2019, que Regulamenta o pregão na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências, devendo observar o que dispõe o Artigo 2º e parágrafo 2º, do referido Decreto. Vejamos.



Art. 2º **O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e aos que lhes são correlatos.**

(...)

§ 2º **As normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, resguardados o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.**

Assim, vem apresentar a presente impugnação, com o objetivo de que seja alterada a descrição dos itens 14 e 31 (máscara N95) e 17 e 33 (Teste Covid-19), do termo de referência do Edital, visto que restringe a competitividade do procedimento licitatório e impede a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, direciona o Edital, contrariando a legislação pertinente ao procedimento licitatório, conforme passa-se a demonstrar.

II. DA DESCRIÇÃO DOS ITENS. DAS RAZÕES PARA ALTERAÇÃO DO DESCRITIVO

O Descritivo dos Produtos, anexo I, Termo de Referência do Edital, traz a seguinte descrição:

ITENS 14 e 31. Máscara de Proteção Respiratória Nº 95 (tipo bico de pato), com válvula, destinada ao uso por profissionais da área da saúde, para reduzir a exposição do profissional a fluídos patogênicos. Embalada individualmente. Registro na ANVISA.

Grifamos

ITENS 17 e 33. Teste rápido para diagnóstico do covid-19 (SARS Cov-2 IgC e IgM). Teste analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ). Registro na ANVISA.

Grifamos

Ocorre que, **primeiramente**, em relação as máscaras de proteção facial N95, existe no mercado a máscara de proteção facial N95, PFF2 ou equivalente, tanto com a apresentação contendo válvula como na apresentação sem válvula, ambas possuem a mesma indicação de uso.



Inclusive, a RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, nº 379/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, estabelece os requisitos para as máscaras N95, também identificada como respiradores filtrantes para partículas (PFF) Classe 2, N95 ou equivalentes.

Vejamos o que dispões a referida RDC:

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial

filtrante para partículas; e II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção

respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º *Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.*

§ 2º *Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste*

meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º *Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.*

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º *A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.*

§ 6º **A válvula de exalação, se existente,** *deve ser protegida ou ser resistente às*

poeiras e danos mecânicos.

§ 7º *A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto,*

não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).



Veja que a referida norma não estabelece nenhuma diferenciação entre as máscaras de proteção facial N95 com ou sem filtro! Pelo contrário, ambas as apresentações são aceitas pela ANVISA.

Ora, existindo no mercado outros modelos de máscara de proteção respiratória N95 (tipo bico de pato), **sem válvula**, que possui a mesma eficácia para reduzir a exposição do profissional de saúde a fluídos patogênicos, **não é razoável que seja exigido no processo licitatório apenas o produto com válvula**, o que apenas **restringe a competitividade** do certame ou direciona a licitação.

Assim, em relação aos itens 14 e 31, deve ser alterado o descritivo técnico, para que seja aceito propostas das máscaras de proteção facial N95, PFF2 ou equivalente, **nas apresentações com ou sem válvula**, visto que a restrição contida no edital publicado restringe a competitividade, trazendo prejuízos à Administração, impedindo que obtenha o menor preço.

No mesmo sentido, há restrição a competitividade em relação aos itens 17 e 33 do Anexo I, termo de referência do Edital, que exige que os testes rápidos para diagnóstico de Covid-19, sejam analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Isso porque de acordo com a própria ANVISA, o único requisito para comercialização dos testes rápidos para diagnóstico de covid-19 no Brasil é o Registro junto à ANVISA.

Para esclarecer todas as dúvidas sobre os testes rápidos para detecção da Covid-19, a Anvisa disponibilizou no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+respostas+-+testes+para+Covid-19.pdf/9fe182c3-859b-475f-ac9f-7d2a758e48e7> questionário com perguntas e respostas em relação aos principais questionamentos levados à Agência.

No referido documento, esclarece a necessidade de Registro no Brasil, e como é realizado o registro, descrevendo que para a concessão do Registro, a Agência verifica toda a documentação do produto, inclusive ensaios clínicos, avaliação de desempenho, entre outros. Vejamos:

Esses dispositivos precisam ter registro na Anvisa?

Sim. Uma das etapas do controle sanitário de produtos é o registro junto à Anvisa. Nesta fase, é exigida a apresentação de documentos da empresa, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).



Também devem ser apresentados documentos sobre o produto a ser registrado, tais como ensaios clínicos, avaliação de desempenho, fluxo de produção, estudo de estabilidade e outros dados que indiquem a sua segurança, qualidade e eficácia. O objetivo é avaliar se o produto é capaz de dar o resultado para o qual foi desenvolvido. Grifamos

Continua, no referido documento esclarecendo que:

Os produtos para diagnóstico in vitro da Covid-19 são de uso profissional e classificados como de alto risco aos indivíduos e à saúde pública (classe III), e as empresas que os fabricam devem atender aos critérios de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013. A Anvisa certifica as unidades fabris que cumprem os requisitos indicados nessa resolução, relacionados ao sistema de qualidade das empresas e aos controles aplicados no desenvolvimento e na fabricação dos produtos.

Além disso, o registro também engloba a avaliação de desempenho dos produtos. Para tanto, são apresentadas informações, na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, além de evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia.

Deste modo, o produto que possui registro na Anvisa, apresenta todas as características de segurança estabelecidas pela Agência.

A análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade, é exigido apenas em relação aos produtos que não possuem Registro no Brasil, conforme RDC 379, artigo 9º, § 7º.

Assim, a exigência de que o produto cotado tenha sido analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), apenas **restringe a competitividade** do item, impedindo que a administração obtenha a proposta mais vantajosa.

Ora, sabe-se que não é o Termo de Referência que deve reproduzir fielmente a especificação de determinado produto/marca. **Pelo contrário, são os produtos disponíveis no mercado que por sua vez devem atender a descrição do objeto a ser licitado.**

Conforme disposto no *caput* do artigo 37 da Constituição Federal de 1988 e, no *caput* do artigo 3º da Lei Federal n.º 8.666/1993 a licitação destina-se a **garantir a**

observância dos princípios constitucionais e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade.

Ademais, é vedado aos agentes públicos, admitir, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções, conforme prevê o § 1º do art. 3º do referida Lei.

O próprio Tribunal de contas da União (TCU) já se manifestou a respeito da vedação à indicação de características exclusivas de um determinado produto em edital de licitação, conforme teor do Informativo nº 117, *in verbis*:

Enunciado:

A reprodução de especificações técnicas mínimas idênticas às de equipamento de informática de determinada marca, em edital de licitação visando à aquisição desse item, restringe o caráter competitivo do certame, viola o princípio da isonomia e compromete a obtenção da proposta mais vantajosa

Representação formulada por empresa noticiou possíveis irregularidades na condução do Pregão Eletrônico 18/2011, levado a cabo pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) do Exército Brasileiro, que tem por objeto o registro de preços para a aquisição de impressoras, notebooks e HD externo. A autora da representação asseverou ter havido direcionamento nas especificações dos itens 1 a 4 do certame (impressoras a laser de quatro tipos: monocromática, colorida, multifuncional e colorida multifuncional, respectivamente), visto haver o termo de referência reproduzido as especificações técnicas dos catálogos das impressoras laser da marca Brother, o que teria restringido a participação de outros fornecedores. A Administração, em resposta a oitiva, alegou que tais especificações se fizeram acompanhar das expressões similar ou superior, o que afastaria o suposto direcionamento. E também que a utilização das especificações da marca Brother como referência no edital se dava pelo fato do DCT já possuir estoque de suprimentos da marca, bem como considerar as impressoras da mesma como sendo de relação custo benefício baixa. A unidade técnica, porém, após examinar os esclarecimentos prestados, concluiu ter havido direcionamento para marca específica, com afronta ao disposto no art. 7º, § 5º, e 15, § 7º, inciso I, da Lei n. 8.666/1993. O relator, por sua vez, anotou que cabia à Administração avaliar se as especificações poderiam ser atendidas por outros fabricantes. Acrescentou que tal avaliação não constava dos autos e que não houve justificativa para o estabelecimento das especificações técnicas para as referidas impressoras, o que violaria o disposto no art. 3º, III, da Lei nº 10.520/2003. E mais: O fato de o edital não ter exigido equipamentos da marca Brother, tendo o órgão licitante tomado o cuidado de adicionar as expressões similar ou superior, não implica o afastamento da ocorrência de severa restrição da competitividade e de direcionamento. Ao analisar a fundo o que se passa nesse certame,




anotou: **o problema não é de indicação de marca, aceitando-se marcas similares ou de qualidade superior, mas de formulação de especificações técnicas que restringem ou eliminam a competição. Observou que seria muito pouco provável que existisse no mercado equipamentos de outras marcas cujo conjunto completo de especificações técnicas seja igual ou superior ao da referida marca, tendo em vista a necessidade de se atender a todas as especificações mínimas delineadas pelo edital.** Retomou observação da unidade técnica no sentido de que a maioria esmagadora das licitantes cotaram equipamentos da marca Brother. Registrou que, em relação aos itens 1 e 2, dois licitantes cotaram preços competitivos para impressoras de outras marcas, mas tiveram suas propostas desclassificadas e também que o fato de o certame ter como objetivo a formação de registro de preços potencializa o risco de contratações antieconômicas e anti-isonômicas. O Tribunal, então, decidiu determinar ao Departamento de Ciência e Tecnologia do Comando do Exército, que adote as providências necessárias à anulação dos itens 1, 2, 3 e 4 do pregão eletrônico 18/2011, ante a constatação de infringência ao disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/1993 e violação dos princípios da isonomia e do julgamento objetivo; Acórdão n.º 2005/2012-Plenário, TC-036.977/2011-0, rel. Min. Weder de Oliveira, 1º.8.2012. (O original não ostenta os grifos)

A especificação do produto deve ser realizada de forma genérica, com a finalidade de possibilitar o respeito aos princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme dispõe o art. 3º da Lei de Licitações:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do **princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração** e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (O original não ostenta os grifos)

§ 1º. É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, **cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.** (O original não ostenta os grifos)

Por todos os motivos acima, esta signatária apresenta a presente impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico com o fim de que seja retificada a descrição da especificação do objeto que será licitado, cuja especificação consta no Descritivo dos Produtos (Anexo I) do Edital, **para abrir para participar do certame empresas que ofereçam o produto** 

objeto dos itens 14 e 31 nas apresentações com ou sem válvula, e itens 17 e 33, retirar a exigência de que o produto tenha sido analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

III - DO PEDIDO

Ante o exposto, pelos fatos e fundamentos apresentados, Requer a V. S.^a o recebimento da presente impugnação, a qual por ser tempestiva deve ser recebida e analisada para no mérito ser julgada procedente, vindo a **retificar (alterar) a descrição da especificação constante no Descritivo dos Produtos (Anexo I), itens 14 e 31 (para aceitar produtos com ou sem válvula) e 17 e 33 para retirar a exigência de que o produto tenha sido analisado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz)**, de modo a evitar a violação dos princípios que norteiam o procedimento licitatório, em especial os princípios da competitividade, razoabilidade, para que assim a Administração possa obter o menor preço, além de evitar-se o direcionamento da aquisição, permitindo que sejam ofertadas pelos licitantes outras marcas disponíveis no mercado.

Por fim, espera-se que sejam sanadas as inconsistências apontadas na presente impugnação.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Goiânia-GO, 02 de junho de 2020.


A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Representante Legal