

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS  
RUA AFONSO PENA N° 1902, ANCHIETA, CEP 85.501.530.  
PATO BRANCO – PARANÁ

PARECER JURÍDICO nº 128/2020  
PROCESSO 55/2020– PREGÃO ELETRÔNICO N° 13/2020

#### I - EMENTA

Direito administrativo. Pregão Eletrônico. Impugnação ao Edital de Licitação. Aquisição parcelada de materiais de proteção individual, equipamentos e testes rápidos para fins de prevenção e enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do corona vírus.

#### II– DOS FATOS

Trata o presente de consulta elaborada pelo Setor de Licitações, que requer a elaboração de parecer jurídico no pregão eletrônico nº 13/202, relativa à Impugnação ao Edital, oferecida por A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, que alega ser necessária a alteração do descritivo dos itens 14 e 31 (máscara n95) e 17 e 33 (teste covid 19) pois restringem a competitividade.

#### III– DO PARECER

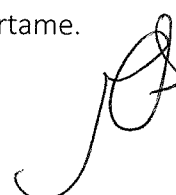
##### a) Tempestividade da Impugnação

Primeiramente, relevante destacar que a Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 13/2020, foi protocolizada com a antecedência legal.

Sendo assim, a Impugnação ora analisada é tempestiva, porquanto apresentada no prazo do edital.

##### b) Do Mérito da Impugnação

Da leitura da peça de Impugnação oferecida pela Empresa, extrai-se a vontade da Impugnante de alteração do Edital, a fim de que seja alterada a descrição dos itens 14 e 31 (máscara n95) e 17 e 33 (teste covid 19) pois restringem a competitividade no certame.



Segundo a Impugnante, a exigência de que as máscaras contenham válvula e que os testes rápidos sejam analisados pelo INCQS/FIOCRUZ importa em restrição desnecessária à finalidade do objeto.

Afirma que máscaras com e sem válvula atendem ao mesmo fim e que para a comercialização dos testes rápidos de COVID 19 basta o registro perante a ANVISA, sendo que a análise pelo INCQS/FIOCRUZ somente é cabível quando a condição prévia não for atendida.

Portanto, a questão é saber se as exigências em questão, constantes do edital do Pregão Eletrônico 13/2020, ferem a legislação, destacando-se que a descrição do objeto e a sua necessidade no atendimento da necessidade pública são de incumbência do setor técnico solicitante.

Sobre o tema, dispõe o art. 37, inciso XXI, da CF e o artigo 15, I da Lei de Licitações - Lei 8.666/93:

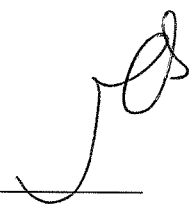
*“Art. 37, XXI da CF- ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure **igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.*”

**Art. 15 da Lei 8.666/93.** As compras, sempre que possível, deverão:

*I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;”*

De acordo com o Impugnante, o Edital exige requisitos restritivos e dispensáveis aos itens, ferindo a ampla competitividade.

Sobre o tema, o TCE-PR decidiu em caso análogo, o que segue:



*“Além disso, a restrição à competição somente se revela indevida quanto o edital estabelece exigências impertinentes ou irrelevantes para o objeto do contrato, conforme previsto na Lei nº 8.666/93, nos seguintes termos:*

*“Art. 3º [...]*

*§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, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; [...]*”

*Desse modo, exigências plenamente justificáveis em razão das características do objeto do certame revelam-se plenamente legais, não se caracterizando como indevidas, pois estabelecidas em função daquilo que a Administração busca adquirir.”* (TCEPR PROCESSO Nº:389590/16. ACÓRDÃO Nº 3789/17- Tribunal Pleno).

Consta do Termo de Referência que integra o Edital, que a abertura do certame visa “à prevenção e enfrentamento à pandemia gerada pelo Covid-19, onde agentes e profissionais de saúde estão constantemente expostos ao risco de contaminação” para “aquisição de Equipamentos de Proteção Individual, termômetros para auferir a temperatura corporal (sintoma da doença) e testes para detectar o vírus; atendendo a demanda originária dos municípios consorciados”.

Assim, a partir das solicitações e demandas dos Municípios consorciados, estabeleceu-se como necessários os seguintes itens, ora questionados:

14	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 fluidos patógenos. Embalada individualmente. Registro na Anvisa. Protetor Facial (Viseira) em acrílico	UN.	18.000	20,77	<b>373.860,00</b>
----	---	-----	--------	-------	-------------------

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 fluidos patógenos. Embalada individualmente. Registro na Anvisa.	UN.	2.000	20,77	<b>41.540,00</b>
----	---	-----	-------	-------	------------------

E:

17	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.	UN.	24.500	143,77	<b>3.522.365,00</b>
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.	UN.	500	143,77	<b>71.885,00</b>

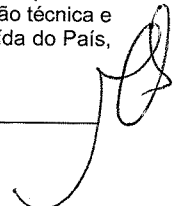
- Do descritivo dos Materiais

Primeiramente, cabe destacar que o combate ao COVID tem sido fruto de política nacional de enfrentamento, em que União, Estados Membros, Distrito Federal e Municípios atuam de forma concorrente<sup>1</sup>, a fim de evitar a adoção de medidas antagônicas.

Nesse sentir, os Municípios que integram o CONIMS e o próprio Consórcio, com sede no Município de Pato Branco, Estado do Paraná, buscam guiar suas medidas administrativas de combate ao COVID a partir das orientações do governo estadual e federal.

Assim, consta da **NOTA TÉCNICA 5/2020-DAV/SESA**, datada de 14 de abril de 2020, em vigor no Estado do Paraná que, em relação aos profissionais de saúde:

<sup>1</sup> Conforme julgamento de Medida Cautelar na ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.341, cujo objeto é a Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020, relativamente às alterações promovidas no artigo 3º, caput, incisos I, II e VI, e parágrafos 8º, 9º, 10 e 11, da Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020: o tema da saúde é reservado, como gênero, à competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a teor do artigo 23, inciso II, da Constituição Federal e que a referida Medida Provisória "revela o endosso a atos de autoridades, no âmbito das respectivas competências, visando o isolamento, a quarentena, a restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por rodovias, portos ou aeroportos de entrada e saída do País, bem como locomoção interestadual e intermunicipal", tornando explícita, a competência concorrente.



“Para esses grupos se estimou a incidência de COVID-19 em até 15%, com estimativa de 110.789 pessoas com potencial de utilização de pelo menos um teste rápido sorológico.

Somente serão disponibilizados testes que tiverem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), acompanhado de laudo de avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Os testes rápidos para detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 são encaminhados aos serviços de saúde, recomendando a sua realização em pessoas sintomáticas, e que se enquadrem em uma das seguintes categorias: (...)”

A exigência de laudo de Controle de Qualidade, emitido por entidade pública, é uma fator de maior segurança na aquisição de bens indispensáveis ao combate à pandemia e bom uso do dinheiro público, eis que, como visto no próprio sítio oficial da ANVISA, seus registros têm sido emitidos em caráter temporário e emergencial.

A propósito, destaca-se<sup>2</sup>:

#### **“SOLICITAÇÕES DE REGISTRO DE NOVOS PRODUTOS**

##### ***Há pedidos de empresas que querem registrar testes para Covid-19 no Brasil?***

*Sim. Entre os dias 18 de março e 16 de abril, a Anvisa recebeu 157 solicitações, das quais 39 foram aprovadas. Outras 51 petições já foram analisadas e se encontram em fase de exigência, quando a Agência solicita informações complementares às empresas para decidir sobre a concessão do registro. Cinco pedidos foram negados e os demais estão em avaliação ou aguardando o início da análise.*

*(...)*

#### **MEDIDA PARA AGILIZAR A AVALIAÇÃO DE NOVOS PRODUTOS**

##### ***A Anvisa está priorizando a análise de pedidos de registro de testes para Covid-19?***

*Sim. No dia 18 de março deste ano, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020, que estabeleceu regras extraordinárias e temporárias para agilizar a avaliação de novos produtos por meio da priorização da análise*

<sup>2</sup>

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201)

*de pedidos de registro de testes para detecção do novo coronavírus (Sars-CoV-2).*

*A ideia não é avaliar e aprovar produtos de forma automática, pois o rigor sanitário sempre deve existir, mas sim dar mais rapidez ao processo. A medida faz parte das ações estratégicas para viabilizar produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19.*

#### **ANÁLISE PÓS-MERCADO**

**Quem faz a avaliação desses testes?**

*É importante esclarecer que, para concessão desses registros, não são realizados ensaios laboratoriais prévios.*

*(...)*

*No enfrentamento da emergência em saúde pública provocada pela Covid-19, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e o Ministério da Saúde têm realizado a avaliação dos produtos adquiridos para definir a estratégia de uso e distribuição.*

De igual forma, a ANVISA emitiu NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº05/2020 intitulada “ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLE DE INFECÇÕES PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2) EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI)” atualizada em 27/05/2020, que também lança regramento acerca do uso de EPI’s pelos profissionais da saúde, nos seguintes termos:

#### **“MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA (RESPIRADOR PARTICULADO – MÁSCARA N95/PFF2 OU EQUIVALENTE)**

Quando o profissional de saúde/cuidador atuar em procedimentos com risco de geração de aerossóis, em residentes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2, deve utilizar a máscara de proteção respiratória (respirador particulado) com eficácia mínima na filtração de 95% de partículas de até 0,3µ (tipo N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3).

São alguns exemplos de procedimentos com risco de geração de aerossóis: intubação ou aspiração traqueal, ventilação não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, coletas de secreções nasotraqueais, broncoscopias, etc.

A máscara de proteção respiratória (respirador particulado – máscara N95/PFF2 ou equivalente) deve estar apropriadamente ajustada à face do profissional. A forma de uso, manipulação e armazenamento deve seguir as recomendações do fabricante e nunca deve ser compartilhada entre os profissionais.”

Contudo, neste mesmo documento consta a seguinte ressalva:

**“Observação:** É importante ressaltar que a máscara N95/PFF2 ou equivalente **com válvula expiratória** não pode ser utilizada como controle de fonte, pois ela permite a saída do ar expirado pelo profissional que, caso esteja infectado, poderá contaminar residentes, outros profissionais e o ambiente. No cenário atual da pandemia e em situações de escassez, em que só tenha disponível este modelo de máscara com válvula expiratória, recomenda-se o uso concomitante de um protetor facial (face shield), como forma de mitigação para o controle de fonte.”

Portanto, quanto aos itens 14 e 31, entende-se pertinente que o setor técnico justifique a razão pela qual a existência de válvula nas máscaras é mais adequada à proteção do profissional de saúde.

Em não havendo nenhuma distinção em relação à máscara N95 sem válvula, no quesito proteção e demais benefícios de prevenção, que se registre nos autos a diferença de custos entre uma e outra.


Caso não haja distinção entre finalidade e preço, que os itens permitam a modalidade com e sem válvula, a fim de garantir maior participação de interessados.

Em não havendo distinção de finalidade, mas sendo a máscara sem válvula mais barata, que substitua o item ora impugnado.

#### IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, s.m.j., com base nas razões de fato e de direito narradas, esta Parecerista se manifesta pela necessidade de averiguação dos pontos levantados no Parecer, como condição de prosseguimento do feito.

Pato Branco, 03 de junho de 2020.



Maria Cecília Soares Vannucchi  
OAB/PR 35.313