



PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ANÁLISE DE RECURSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 090/2020

PROCESSO INTERNO Nº 1187/2020

1. REFERÊNCIA

Tratam-se das razões de recurso interposto pela empresa RECORRENTE **M. TESTA CONFECÇÃO** e das contrarrazões de recurso apresentadas pela empresa RECORRIDA **MEDEFE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.**, ambas retro qualificadas no processo em referência; acerca da decisão da Comissão de Licitação que classificou e habilitou a RECORRIDA no julgamento da fase de habilitação do Pregão Eletrônico 090/2020 diante da plena comprovação da falta de **requisitos legais**, visto que deixou de apresentar e demonstrar os 06 ensaios da ABNT NBR 15052:2004, documentos legais para a venda do produto **máscara cirúrgica descartável** (lote/item 18 - ANEXO I ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES COMERCIAIS do edital).

O Pregão Eletrônico nº 090/2020 tem como objeto a *aquisição de materiais e produtos para enfrentamento do COVID-19 (Coronavírus) em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificações, obrigações e demais condições contidas neste edital e seus anexos.*

2. DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES

Em linhas gerais, a RECORRENTE alega (1) *não apresentação ou omissão dos laudos apresentados pela ANVISA, quanto aos 06 ensaios,*

1) - Eficiência de filtragem de partículas (EFP)

Quando ensaiada de acordo com o anexo A, a eficiência de filtragem de partículas da máscara cirúrgica assim se apresenta: EFP% 98% Aprovada EFP% 98% Rejeitada

2) - Eficiência de filtragem bacteriana (BFE)

Quando ensaiada de acordo com o anexo B, a eficiência de filtragem bacteriana da máscara cirúrgica assim se apresenta: BFE% 95% Aprovada BFE% 95% Rejeitada

3) - Pressão diferencial [P] (respirabilidade)

Quando ensaiada de acordo com o anexo C, a pressão diferencial da máscara cirúrgica assim se apresenta: P 4mmH₂O Aprovada P 4mmH₂O Rejeitada

4) - Tração das amarras e dos fixadores

Quando ensaiada de acordo com o anexo D, a força das amarras da máscara cirúrgica assim se apresenta: F 11,3N Aprovada F 11,3N Rejeitada

5) Irritabilidade dérmica

Quando ensaiada conforme ABNT NBR 14673, a máscara cirúrgica deve apresentar resultado **NÃO IRRITANTE**.

6) Determinação repelência a fluidos

Quando ensaiada de acordo com o anexo E, não deve haver evidência de sangue alcançando a camada interna do material da máscara cirúrgica.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

requisitos que a lei – ABNT NBR 15052:2004 – exige, mediante CONFORMIDADE dos testes laboratoriais, pela RECORRIDA que ofertou a melhor proposta para o item **máscara cirúrgica descartável** (lote/item 18 do edital), mesmo sendo detentora da autorização da ANVISA; (2) remete à dispensa de determinados documentos pela RDC nº 379/2020, mas ressalta a determinação aos padrões de qualidade a serem respeitados pelos fabricantes, a fim de que a saúde entre o profissional e os pacientes sempre seja protegida (arts. 3º ao 5º),

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

--- ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos.

Já, em contraponto, a RECORRIDA esclarece que (1) **o edital não obriga a apresentação de tais documentos (item 7.1) e salienta que a entrega dos laudos de análise, quando necessário será exigido pela Administração, durante a execução do fornecimento (item 17.17), mas que os laudos citados foram enviados**; (2) o recurso apresentado não tem fundamento, pois, caso a concorrente julgasse necessário a obrigatoriedade de tais laudos, deveria ter impugnado o edital (item 3.4);

7. DAS PROPOSTAS COMERCIAIS

7.1. Ao encaminhar a proposta de preços na forma prevista pelo sistema eletrônico, a licitante deverá preencher as informações no campo "FICHA TÉCNICA" e anexar a proposta comercial, sem identificá-la, por meio de arquivo eletrônico, no campo apropriado do sistema da Bolsa Brasileira de Mercadorias (BBMNET).

17. DAS OBRIGAÇÕES DO SIGNATÁRIO DETENTOR

17.17. Entregar os laudos de análise do(s) material (ais), quando necessário e exigido pela Administração, durante a execução do fornecimento, nos termos do edital e da legislação aplicável.

3. CONSULTAS, ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

3.4. O edital poderá ser impugnado por meio do Portal da Bolsa Brasileira de Mercadorias (BBMNET), até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

3. DOS PRESSUPOSTOS RECURSAIS

Admitem-se as peças recursais apresentadas por entender que são próprias, tempestivas e legítimas, e uma vez que foram apresentadas dentro do prazo legal concedido para apresentação das razões e contrarrazões de recursos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

4. DO MÉRITO

Salientamos que a área técnica, que previamente, já dispunha de amostra (rastreamento de objeto **BR024178569BR** de 27/11/2020 – recebida em 03/12/2020) e também dos laudos apresentados nas contrarrazões de recursos (em 01/12/2020), do lote/item 18 - máscara cirúrgica descartável, em detrimento das alegações de que: o edital não obriga a apresentação de tais documentos; pode ser exigido na execução do fornecimento e superado a fase de impugnação... elementos que foram recepcionados e colacionados pelo Pregoeiro, neste instrumento. (grifo nosso)

1- AMOSTRAS

19.17. O(a) Pregoeiro(a) poderá solicitar amostra do produto ofertado pelo licitante vencedor, para verificação de sua conformidade com as especificações exigidas neste Edital.

19.17.4. A(s) amostra(s) será(ão) avaliada(s) e testada(s) para verificação do atendimento às especificações do Termo de Referência, Anexo I do Edital, e verificação da equivalência da qualidade às marcas citadas como referência, com emissão de parecer técnico pelo setor solicitante, que constituirá elemento para julgamento da Proposta Comercial. (grifo nosso)

2- INTERESSE DA ADMINISTRAÇÃO

19.6. O(a) Pregoeiro(a), no interesse da Administração, poderá adotar medidas saneadoras, durante o certame, e relevar omissões e erros formais, observadas na documentação e proposta, desde que não contrariem a legislação vigente, sendo possível a promoção de diligências junto aos licitantes, destinadas a esclarecer a instrução do processo, conforme disposto no § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666/93. (grifo nosso)

Diante dos argumentos e alegações apresentados pela RECORRENTE e pela RECORRIDA, a Comissão Permanente de Licitação resolveu remeter à análise técnica e diligência da Secretaria de Saúde/Coordenação Atenção Básica, parecer técnico-operacional anexo, para subsidiar a decisão deste Órgão. (grifo nosso)

(1) não apresentação ou omissão dos laudos apresentados pela ANVISA, quanto aos 06 ensaios - ABNT NBR 15052:200 e a RDC-379/2020- lote/item 18 - Parecer Técnico:

Baseado nas informações acima mencionadas, considerando que possuir registro na ANVISA não é o mesmo que estar dentro das normas da ABNT e considerando que quanto à definição do nível de proteção em função do risco dos procedimentos odontológicos para qualquer atendimento odontológico: considerar proteção grau 3 (Risco Altíssimo: procedimentos com produção de aerossóis) (Consenso ABENO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENSINO ODONTOLÓGICO): Biossegurança no ensino odontológico pós-pandemia COVID-19).

- A máscaras não apresenta o clipe nasal com o comprimento mínimo de 130 mm
- A camada externa da máscaras não é impermeável, hidrofóbica, repelência a fluidos.

Máscara 01 (marca Mundial Fênix 20/50/20 g/m². Origem: brasileira)

- Quanto às dimensões mínimas: na caixa está escrito que é 17,5 cm x 9,5 cm (norma ABNT), porém ao medir a máscara ela apresenta 17 cm x 9,5 cm.
- As especificações dizem que a camada interna tem 50 g/m² SMMMS, conferindo Eficiência de Filtragem Bacteriológica (EFB) >95%. No entanto, não menciona que o elemento filtrante possui Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP) > 98% (item obrigatório).




PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

5. CONCLUSÃO

Por todo exposto e à luz dos princípios basilares da licitação pública, dos Princípios Gerais que regem o Direito Administrativo, e em consonância com os ditames da Lei nº. 8.666/93, nos termos do edital e todos os atos até então praticados, após o recebimento das peças recursais de ambas as partes, bem como por seus argumentos aqui trazidos, opinamos por **ADMITIR** a peça recursal apresentada pela **RECORRENTE** para, no mérito, julgá-la **PROCEDENTE**, não acolhendo, na sequência, as contrarrazões da licitante **RECORRIDA**, pela reparação do resultado, bem como pelo prosseguimento do pleito.

É o opinativo que submetemos à consideração da Autoridade Superior, para julgamento.

Sabará, 21 de dezembro de 2020.


Reinaldo Martins Gomes
Pregoeiro
Portaria Municipal nº273/2020

RATIFICO.


Hélio César Rodrigues de Resende
Secretário Municipal de Administração

Sabará, 21 / 12 / 2020.



Prefeitura Municipal de Sabará

Secretaria Municipal de Saúde

Fone: (31) 3672-7708 / 3672-7709

OFÍCIO / SMS / ATENÇÃO BÁSICA / – 129/2020

Sabará, 15 de dezembro de 2020

Da: Coordenação da APS

Para: Comissão de licitação

Com meus cordiais cumprimentos, venho por meio deste informar sobre a análise do item 18 do Edital de Licitação Nº090/2020.

O produto apresentado pela MEDEFE PROD. MED. HOSP. LTDA, no que se refere aos requisitos da lei NBR15052:2004 e a RDC 379/2020, e após análise e verificação do produto enviado observamos que:

A máscara não apresenta o clipe nasal com o comprimento mínimo exigido de 130 mm;

A camada externa da máscara não é impermeável, hidrofóbica, repelência a fluidos.

As especificações dizem que a camada interna 50g/m² SMMMS, conferindo Eficiência de Filtragem Bacteriológica (EFB) >95%. No entanto não menciona que o elemento filtrante possui Eficiência de Filtragem de partícula (EFP) > 98% item obrigatório.

Atenciosamente,



Mariana da Conceição Nunes Sete
Coordenadora Atenção Primária

Mariana da Conceição Nunes Sete

Coordenadora da Atenção Básica

RELATÓRIO SOBRE AS MÁSCARAS CIRÚRGICAS

Sabará, 18 de dezembro de 2020.

A Resolução RDC nº 356, de 23 de março de 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” foi alterada pela Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020.

Os produtos fabricados nos termos da RDC nº 379/2020 estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA

Quanto a máscara cirúrgica a Resolução dispõe que: Art. 5º

As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Não tecido para uso odonto médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, **obrigatoriamente, um elemento filtrante**(de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I – **ABNT NBR 15052:2004**-Artigos de não tecido de uso odonto médico-hospitalar – máscaras cirúrgicas – Requisitos; e

II – **ABNT NBR 14873:2002**-não tecido para artigos de uso odonto médico-hospitalar – Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A **camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).**

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo **elemento filtrante deve possuir Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP) > 98% e Eficiência de Filtragem Bacteriológica (EFB) > 95%.**

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo “Não tecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar” para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

* **EFP** é a eficiência do material do elemento filtrante como barreira à passagem de partículas.

* **EFB** é a eficiência do material de filtragem como uma barreira para a passagem das bactérias.

* **Material de revestimento: Não tecido** que inclui o filtro e consiste em uma camada externa e uma interna.

* **Elemento filtrante:** Dispositivo que tem a função de barreira.

* **Repelência de fluido:** Capacidade do material de revestimento externo e do elemento filtrante de serem resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar.

O acesso pode ser feito por meio dos seguintes endereços:

- ABNT NBR 14873:2002 <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=1846>
- ABNT NBR 15052:2004 <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=418>

Ensaio	Requisitos
Determinação da Eficiência de Filtração Bacteriológica (BFE)	% BFE ≥ 95%
Determinação da Eficiência de Filtração de Partículas (EFP)	% EFP ≥ 98%
Pressão diferencial (Respirabilidade)	$\Delta P \leq 4 \text{ mmH}_2\text{O}$
Tração das amarras e fixadores	$F \geq 11,3 \text{ N}$
Dimensões exigidas (comprimentos)	Tiras ≥ 800 mm Elasticos ≥ 100 mm Clipe nasal ≥ 130 mm Corpo da máscara ≥ 90 x 175 mm
Irritabilidade dérmica (ABNT 14673)	Não irritante

Fonte: file:///C:/Users/Jose%20Mauro/Desktop/Guia_de_normas_Senai_Cetiqt_Firjan_Senai.pdf

Baseado nas informações acima mencionadas, considerando que possuir registro na ANVISA não é o mesmo que estar dentro das normas da ABNT e considerando que quanto à definição do nível de proteção em função do risco dos procedimentos odontológicos para qualquer atendimento odontológico: considerar proteção grau 3 (Risco Altíssimo: procedimentos com produção de aerossóis) (Consenso ABENO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENSINO ODONTOLÓGICO): Biossegurança no ensino odontológico pós-pandemia COVID-19).

- A máscaras não apresenta o clipe nasal com o comprimento mínimo de 130 mm
- A camada externa da máscaras não é impermeável, hidrofóbica, repelência a fluidos.

Máscara 01 (marca Mundial Fênix 20/50/20 g/m². Origem: brasileira)

- Quanto às dimensões mínimas: na caixa está escrito que é **17,5 cm x 9,5 cm** (norma ABNT), porém ao medir a máscara ela apresenta **17 cm x 9,5 cm**.
- As especificações dizem que a camada interna tem 50 g/m² SMMMS, conferindo Eficiência de Filtração Bacteriológica (EFB) >95%. No entanto, não menciona que o elemento filtrante possui Eficiência de Filtração de Partículas (EFP) > 98% (item obrigatório).

Viviane Carvalho da Cunha Trajano

Doutorado e mestrado em Clínica Odontológica UFMG

Residência em Saúde do Idoso HMOB

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3729191389915210>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3492-0476>

Researcher ID: L-5589-2013

Scopus Author ID: 7202612202