

**Assunto** RECURSO AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 27/2020  
**De** Paula Cervilha - Juridico Lumar <juridico@lumarfranca.com.br>  
**Para** <licitacao@cachoeirademinas.mg.gov.br>  
**Data** 23/07/2020 10:35



- RECURSO CACHOEIRA DE MINAS - MG-.pdf(~382 KB)
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 - RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 - DOU - Imprensa Nacional.pdf(~112 KB)

À Sra. Edimara Ribeiro Faria Monteiro  
M.D. Pregoeira,

Bom dia!

Segue em anexo recurso referente ao Pregão Presencial nº 27/2020 – Item nº 01.

Atenciosamente,



Paula Cervilha  
Setor Jurídico - Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA  
Telefone: (16) 3721 - 1102

CACHOEIRA MUNICIPAL DE CACHOEIRA DE MINAS	
SERVIÇO DE PROTOCÓLO	
Proc. N.º <u>14164</u>	Livro: <u>07</u>
Data <u>23/07/2020</u>	Hora: <u>16 h 10</u>
Assunto: <u>Reclamo de Recurso sobre</u>	
<u>de Licitação</u>	
Servidor Municipal	

## RECURSO CONTRA A DESCLASSIFICAÇÃO DE PROPOSTA

Ilustríssima Senhora, Edimara Ribeiro Faria Monteiro, M.D. Pregoeira da Prefeitura Municipal de Cachoeira de Minas - MG

Ref.: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 27/2020

A Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 49.228.695/0001-02, com sede na Avenida Wilson Bego, nº 745 – Bairro Distrito Industrial I, CEP: 14.406-0, telefone: (16) 3721-110, na cidade de Franca, estado de São Paulo, por seu representante legal infra assinado, tempestivamente, vem, com fulcro na alínea “ b “, do inciso I, do art. 109, da Lei nº 8666/93, à presença de (Vossa Excelência ou Vossa Senhoria), a fim de interpor

### RECURSO ADMINISTRATIVO,

contra a decisão dessa digna Comissão de Licitação que desclassificou a proposta da recorrente para o item nº 01, o que faz declinando os motivos de seu inconformismo no articulado a seguir.

#### I – DOS FATOS SUBJACENTES

Atendendo à convocação dessa Instituição para o certame supramencionado, veio a recorrente dele participar com outras licitantes, pelo que apresentou proposta almejando ser contratada.

Sucedeu que, depois de ter sido habilitada no pleito, teve a sua proposta para o item 01 desclassificada, sob a alegação de que não apresentou o Certificado de Eficiência e/ou Registro da ANVISA do item ora tratado.

Ocorre que, houve equívoco por parte da Comissão de Licitação neste caso, pois, segundo a Resolução RDC nº 356, de 23 de março de 2020 dispõe de forma clara a dispensa aos fabricantes das autorizações sanitária para o fornecimento de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, e no Art. 2º expõe que:

*Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis* *válvulas,*

*circuítos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação outras autorizações sanitárias.*

## II – DAS RAZÕES DA REFORMA

A decisão sob comento, merece ser reformada, por que:

- A Comissão de Licitação, apesar de ter citado em edital a necessidade da apresentação de Certificado de Eficiência e/ou Registro da ANVISA, não analisou a existência da Resolução – RDC nº 356/2020, de 23 de março de 2020;
- E ainda, apresentou proposta com o menor valor que outras empresas participantes, podendo assim suprir as necessidades do poder público, causando menor onerosidade aos cofres públicos.

## III – DO PEDIDO

Em face do exposto e tendo na devida conta que o preço ofertado pela recorrente é efetivamente o menor e, por conseguinte, o mais vantajoso para a Administração, e ainda que resguardado a dispensa dos documentos Certificado de Eficiência e/ou Registro da ANVISA resguardados na Resolução – RDC requer-se o provimento do presente recurso, com efeito para:

- Com fundamento do art. 49, da Lei nº 8666/93, declarar-se nulo o julgamento das propostas em todos os seus termos, classificação e adjudicação;
- Determinar-se à Comissão de Licitação que profira tal julgamento, considerando a proposta da recorrente para alcançar o competente resultado classificatório, o qual, por certo, resultará na adjudicação do objeto licitado à subscrite, já que detentora do menor preço.

Outrossim, amparada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir à autoridade superior em consonância com o previsto no § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, comunicando-se aos demais licitantes para as devidas impugnações, se assim o desejarem, conforme previsto no § 3º, do mesmo artigo do Estatuto.

Nestes Termos  
P. Deferimento

Franca, 21 de julho de 2020



**Gilberto Marcos Borges de Freitas**

– Sócio –

Rua José Pedro de Carvalho, 681 – Franca/SP  
RG: 10.373.379 CRF/SP: 9280

Assinado digitalmente por GILBERTO MARCOS BORGES DE FREITAS:04893191810  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=(EM BRANCO), OU=AR SERASA, CN=GILBERTO MARCOS BORGES DE FREITAS:04893191810  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização: sua localização de assinatura aqui  
Data: 2020-07-22 15:47:42  
Foxit Reader Versão: 9.7.1

**49 228 695/0001-52**  
**LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS**  
**FARMACÊUTICOS LTDA.**

Avenida Wilson Bego Nº 745  
Distrito Industrial CEP 14406-091

**FRANCA - SP**

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/03/2020 | Edição: 56-C | Seção: 1 - Extra | Página: 5  
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

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.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, 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 TNT 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 (BFE) > 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.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

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).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de (")sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>.

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

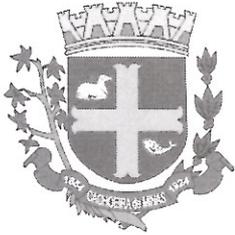
§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CACHOEIRA DE MINAS – MG**  
CNPJ n.º 18.675.959/0001-92  
Praça da Bandeira, n.º 276, Centro - CEP: 37.545-000  
Telefone: (35) 3472-1333 – Fax: (35) 3472-1200  
[www.cachoeirademinas.mg.gov.br](http://www.cachoeirademinas.mg.gov.br)

## RESPOSTA AO RECURSO ADMINISTRATIVO

**Processo Licitatório - 102/2020**  
**Pregão Presencial - 027/2020**

A empresa **LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, participante do processo licitatório supramencionado ingressou tempestivamente com recurso administrativo face a decisão da Pregoeira e equipe de apoio que a teve sua proposta anulada do item 01, tendo em vista não ter apresentado o Registro da ANVISA e/ou Certificado de Eficiência exigido no edital na Cláusula 5.2, alínea "g" do edital do certame.

A referida cláusula previu expressamente que a não apresentação do documento acarretaria a desclassificação do item.

Após análise das alegações recursais, *Data máxima vênia*, não assiste razão a recorrente, pois não foi cumprida a exigência.

Conforme claramente exposto e publicado em edital o Município exigiu tal documento, situação que não restou comprovada pelo recorrente, *data vênia*.

O edital foi devidamente publicado e todos tiveram amplo acesso ao mesmo, sem que houvesse qualquer impugnação. Assim sendo, houve a oportunidade a todos os participantes de atender seus requisitos.

Na hipótese da admissão do recurso em exame, se violaria o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, o que não é aceitável, *data vênia*.

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório encontra guarida na LEI 8.666/93 Lei de Licitações em seu art. 41, caput, segundo o qual:

**"Art. 41 - A Administração não pode descumprir as normas e condições do**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CACHOEIRA DE MINAS – MG**

**CNPJ n.º 18.675.959/0001-92**

**Praça da Bandeira, n.º 276, Centro - CEP: 37.545-000**

**Telefone: (35) 3472-1333 – Fax: (35) 3472-1200**

**www.cachoeirademinas.mg.gov.br**

**edital ao qual se acha estritamente vinculada".**

Ante a Pregoeira e equipe de apoio, decidem pela manutenção da decisão recorrida, submetendo ao Exmo. Prefeito Municipal para final deliberação.

Cachoeira de Minas - MG, 30/07/2020

Edimara Ribeiro Faria Monteiro

Érica Jussara Ribeiro

Izabel Cristina Pereira Lopes

Cássia Aparecida do Nascimento

*de acordo com a  
presente decisão  
em 31/07/2020  
Cássia*