



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 044/2020

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI ., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 29.312.896/0001-26, situada à Av. dos Bandeirantes, nº 710, loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte / MG, CEP: 30.315-382 vem, respeitosamente, à presença desta UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI, por seu representante legal, inconformada, *data vênia*, **com especificações contidas no Item 95 – MÁSCARA PFF2- N95 (Certificado de aprovação – CA), do Anexo I, do Edital de Licitação**, apresentar, a tempo e modo hábeis, **Impugnação**, conforme as determinações da norma do art. 41 da Lei nº 8.666/93, e dos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:

I- Do cabimento e da tempestividade da impugnação

A presente impugnação de edital deve ser apreciada pela referida Prefeitura, pois apresenta os pressupostos de admissibilidade, quais sejam a tempestividade e o cabimento.

Tendo em vista que a licitação ocorrerá no dia 24/09/2020, tem-se que o prazo para sua impugnação é até dia 21/09/2020, ou seja, 03 dias úteis anteriores à ocorrência da própria licitação, em atenção ao item 24.1 do referido Edital.

Caso o órgão entenda pela intempestividade da presente impugnação, **estará cerceando o direito de defesa e participação ao certame da licitante, mitigando sua legalidade, além de agir de forma contrária ao interesse público.**

Das Razões de Impugnação

A Administração, através do procedimento licitatório, deverá buscar fundamentalmente as propostas econômicas mais vantajosas, bem como equipamentos/materiais de excelente qualidade técnica, que estejam exatamente de acordo com as correlatas e respectivas **normas regulamentadoras.**

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



Assim temos como imperiosa a exigência editalícia de completa documentação e certificação dos licitantes, resguardando desta forma a boa qualidade dos produtos e equipamentos a serem fornecidos, que objetivamente servirão à saúde dos cidadãos munícipes.

De acordo com a legislação vigente, os procedimentos licitatórios deverão compulsoriamente exigir dos participantes algumas documentações e certificações, tais como Anvisa, Alvará Sanitário, entre outros.

No edital em tela verificamos que os documentos estão devidamente solicitados, porém há uma exceção em relação aos itens 95 (MÁSCARA PFF2/N95) que solicita produto com certificado de aprovação CA do Ministério do Trabalho e Emprego. Exigência essa que deve ser revista, conforme razões que iremos detalhar a seguir:

Item 95: Máscara respirador, n95 , filtro para partículas classe pff-2, filtragem mínima de 94% , eficiência de filtração bacteriológica > 99% , cor branca - tam. Regular , formato concha. Deve ser aprovada no Ministério do Trabalho e ter registro no Ministério da Saúde.

A ABNT NBR 13698:2011 - EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA — PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS, É A NORMA APLICADA A CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL , SEGUNDO A PORTARIA INMETRO Nº 561, PORÉM DEVIDO A PANDEMIA DECLARADA PELA OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, A RESPEITO DA COVID-19, O GOVERNO BRASILEIRO E SEUS ÓRGÃOS TOMARAM ALGUMA ATITUDES PARA FACILITAR A REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS NO BRASIL, DENTRE AS NOVAS REGULAMENTAÇÕES DESTACAM-SE AS SEGUINTE:

SEGUNDO A PORTARIA Nº102, DE 20 DE MARÇO DE 2020, QUE SUSPENDE A COMPULSORIEDADE DA CERTIFICAÇÃO DE SUPRIMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES PARA ENFRENTAMENTO DA EPIDEMIA DO CORONAVÍRUS (COVID-19), EM SEU ARTIGO 3º, DEFINE:

Art. 3º Fica suspensa, pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da publicação desta Portaria, a compulsoriedade da certificação de Equipamento de Proteção Individual (EPI) – Peça Semifacial Filtrante para Partículas, estabelecida na Portaria Inmetro nº 561, de 23 de dezembro de 2014.

SEGUNDO ESTABELECIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA RDC Nº 349 DE 19 DE MARÇO DE 2020, ONDE FORAM DEFINIDOS OS PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS E TEMPORÁRIOS PARA TRATAMENTO DE PETIÇÕES DE REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL IDENTIFICADOS COMO

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



ESTRATÉGICOS EM VIRTUDE DA EMERGÊNCIA DE A SAÚDE PÚBLICA DECORRENTE DO NOVO CORONÁVIRUS, EM SEU ARTIGO 7º, DEFINE:

"EXCEPCIONALMENTE, OS PRODUTOS DE QUE SE TRATA ESSA RESOLUÇÃO FICAM DISPENSADOS DE CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (SBAC)."

Como é possível verificar, ficou suspensa a Certificação INMETRO, porém, importante destacar que embora a certificação do INMETRO tenha sido suspensa, as exigências de cumprimento dos requisitos técnicos continuam sendo obrigatórias, portanto, é de grande importância que os laudos de eficiência de filtração, por exemplo, sejam solicitados nos editais, para comprovar que o produto realmente está sendo fabricado de acordo com as recomendações e que possui a eficácia necessária para proteção dos profissionais que irão utilizar os equipamentos.

A própria Portaria nº 102 cita:

Art. 4º Exceto pela certificação, que passa a ter caráter voluntário, os requisitos previstos nas Portarias referenciadas nos artigos anteriores, devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores.

Parágrafo único. Caso o fornecedor opte por não certificar o produto, deve manter registros do cumprimento dos requisitos técnicos previstos, por meio de ensaios realizados em laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro ou por membro dos acordos de reconhecimento mútuo do International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC, ou outro critério que vier a ser determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou Secretaria Especial da Previdência e do Trabalho do Ministério da Economia.

Importante ressaltar que a nossa Máscara KN95 possui o Laudo de eficiência comprovado pelo ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), que possui reconhecimento no Brasil pelo Inmetro, portanto estamos totalmente respaldados quanto a eficiência de nosso produto, que em todas as amostras, teve sua eficiência de filtração comprovada acima de 99%.

Exigência de C.A (Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Economia – MTE):

A PORTARIA Nº 11.347, DE 6 DE MAIO DE 2020 estabelece os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências.

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



Em seu artigo 5º, parágrafo 2º, inciso III, é reconhecido que os ensaios de laboratórios estrangeiros, mais especificamente o ILAC serão aceitos, onde nós nos enquadramos com a Máscara KN95. (Possuímos o laudo de eficiência desse laboratório – Documento TEST REPORT)

Art. 5º Equiparam-se a certificado de conformidade emitido no âmbito do SINMETRO e a relatório de ensaio emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO, os certificados de conformidade ou relatórios de ensaios realizados no exterior e emitidos em nome do fabricante estrangeiro, para os seguintes equipamentos:

§2º Os resultados de ensaios de laboratórios estrangeiros serão aceitos, para fins de avaliação dos EPIs citados no caput, quando o laboratório for acreditado por um organismo signatário de acordo multilateral de reconhecimento mútuo, estabelecido por uma das seguintes cooperações:

I - Interamerican Accreditation Cooperation - IAAC;

II - European co-operation for Accreditation - EA; ou

III - International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC.

Ainda é possível se extrair da referida Portaria a informação que é permitido a comercialização dos equipamentos de proteção individual sem a existência da marcação C.A, conforme iremos demonstrar a seguir, a informação está presente no artigo 36, transcrito abaixo:

Art. 36. É permitido que os EPIs fabricados no Brasil ou no exterior a partir de 12 de novembro de 2019 até cento e oitenta dias após a publicação desta Portaria, sejam postos à venda ou utilizados com a indicação de certificado de conformidade emitido no âmbito do Sinmetro, de laudos de ensaio emitidos por laboratórios acreditados pelo Inmetro ou do TR, emitido pelo Exército Brasileiro, ficando dispensados do cumprimento da obrigação de marcação do número do CA, prevista no art. 18 desta Portaria.

E continua:

Art. 38. Os EPI classificados como Peça Semifacial Filtrante para Partículas - PFF, submetidos à avaliação compulsória no âmbito do SINMETRO, devem observar os requisitos estabelecidos na Portaria INMETRO nº 102, de 20 de março de 2020, que suspende a compulsoriedade da

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



certificação de suprimentos médico-hospitalares para enfrentamento da epidemia do coronavírus (COVID-19).

§1º Nos casos previstos na Portaria INMETRO nº 102 de 2020, o fabricante ou importador deve apresentar à STRAB, para fins de emissão ou renovação de CA, os registros do cumprimento dos requisitos técnicos previstos por meio de ensaios realizados em conformidade com o disposto na referida Portaria.

Art. 39. A exigência referida no §1º do art. 6º será dispensada em caso de fabricação ou importação de EPI para enfrentamento do coronavírus (COVID-19), enquanto durar o estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

Diante dos dados expostos acima, e continuando a nossa explicação, o documento exigido no edital (CA), é um documento que só é emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego após a emissão de laudo que ateste as características do EPI em questão. O MTE analisa os resultados obtidos a partir dos testes específicos feitos em laboratório credenciado para só então emitir o Certificado de Aprovação. Então o CA garante a qualidade e funcionalidade e o padrão dos EPIs conforme as especificações presentes no Laudo. No Brasil, esses laudos de conformidade são fornecidos por laboratórios credenciados e aprovados pelo INMETRO.

Pelo cenário da Pandemia, onde a legislação suspendeu a exigência da certificação no INMETRO, não é condizente solicitar um documento cuja emissão e autorização depende dessa certificação. Manter a decisão de exigir o CA, limita a participação de inúmeras empresas, que fornecem produtos de qualidade e dentro das normativas vigentes, vez que apenas as empresas mais antigas, que já possuíam o documento CA antes da ocorrência do cenário da pandemia do Coronavírus é que serão beneficiadas, por já possuírem o CA vigente.

Como podem verificar no Documento CA consta a certificação do INMETRO. Sendo assim, marcas novas que adaptaram suas produções para atender a demanda oriunda do cenário da pandemia ficam prejudicadas com tal exigência.

Ressalto ainda, que o produto que trabalhamos está devidamente registrado na Anvisa. Trata-se de produto testado e devidamente certificado quanto a sua eficácia.

Importante citar ainda, que existem outros meios de garantir a aquisição de produto de qualidade, tais como exigência de comprovação através do Laudo de eficiência das máscaras ou apresentação de amostras. Ressaltando que o Ministério do trabalho ao fornecer o selo CA leva em

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



consideração o resultado dos laudos de eficiência dos laboratórios credenciados (INMETRO), portanto, analisam esse resultado e confirmam a aprovação, não realizando nenhum teste novo.

Os órgãos regulamentadores ao suspender a compulsoriedade da exigência das certificações conforme apontado anteriormente através das portarias e RDCs, buscaram facilitar o processo de comercialização dos equipamentos de proteção individual, especificamente as máscaras, aqui em discussão, reduzindo os custos operacionais e a burocratização do processo, visto a grande necessidade do mercado de tais produtos e sua escassez na oferta. No entanto, como pode ser observado nos próprios documentos, não se extinguiu a obrigatoriedade de comprovação da qualidade e eficiência do produto comercializado, sendo de responsabilidade da empresa distribuidora e dos respectivos fabricantes a garantia de tais características. O que pode ser confirmado por exemplo, no art. 4º constante na Portaria nº 102 do INMETRO que diz:

Art. 4º Exceto pela certificação, que passa a ter caráter voluntário, os requisitos previstos nas Portarias referenciadas nos artigos anteriores, devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores.

Parágrafo único. Caso o fornecedor opte por não certificar o produto, deve manter registros do cumprimento dos requisitos técnicos previstos, por meio de ensaios realizados em laboratório acreditado pela Cgcre/Inmetro ou por membro dos acordos de reconhecimento mútuo do **International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC**, ou outro critério que vier a ser determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou Secretaria Especial da Previdência e do Trabalho do Ministério da Economia.

Sendo assim, por não existir obrigatoriedade de tais certificações no momento, não se faz prudente manter a restrição no edital em discussão de exigência das mesmas, pois acaba frustrando o caráter competitivo da licitação e restrição de participação de inúmeras empresas, ocasionando prejuízo ao erário público com aquisição de produtos por um preço mais elevado.

Portanto, podemos concluir e argumentar nos processos licitatórios que exigem a marcação C.A, que a legislação vigente permite a comercialização dos produtos sem a devida marcação por um período de 180 dias a partir da publicação da portaria nº 11.347, que ocorreu em 06 de maio de 2020, frisando que a função desse órgão é de comprovar que o equipamento de proteção individual atende aos requisitos mínimos necessários, e para tanto, existem outras formas de comprovação, como é o caso da apresentação dos laudos de eficiência, e que possuímos o LAUDO fornecido pelo ILAC que

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



faz parte dos laboratórios do acordo multilateral de reconhecimento mútuo, devidamente acreditado pelo INMETRO.

Ressaltando ainda, que o Ministério do Trabalho não realiza novos testes dos produtos para emissão do C.A. Ele utiliza o resultado dos testes realizados pelos laboratórios acreditados pelo INMETRO, portanto, nosso produto atende na íntegra aos normativos.

Importante destacar ainda que manter a exigência viola os princípios que regem os processos licitatórios, vez que restringe a competição do certame e fere a isonomia do processo.

De acordo com a ilustre Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em seu excelente “Direito Administrativo”:

“licitação é o procedimento administrativo pelo qual um ente público, no exercício da função administrativa, abre a todos os interessados, que se sujeitem às condições fixadas no instrumento convocatório, a possibilidade de formularem propostas dentre as quais selecionará e aceitará a mais conveniente para a celebração do contrato”.

A Lei 8.666/93, logo em seu artigo 3º, ao seu turno, enfatiza os princípios legais que regem os processos licitatórios, bem como veda a imposição, por agentes públicos, de normas que afrontem a livre concorrência e não respeitem a isonomia entre os licitantes, senão vejamos:

“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.

§ 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

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



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](#);

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte e no [art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991](#). (...). Grifos nossos.

De todo modo, relativamente ao princípio da impessoalidade, tem-se que todos os licitantes têm que ser tratados igualmente, havendo o julgamento das propostas por critérios absolutamente legais e técnicos, inerentes ao produto a ser fornecido, sem que haja qualquer vinculação de avaliação com determinada marca ou fabricante.

DOS REQUERIMENTOS

Por tais razões, pede:

1. O provimento da presente impugnação, com a Alteração do descritivo técnico referente ao item 95 – Máscara de proteção PFF2/ N95, para que o mesmo possua exigências genéricas, devendo ser retirada a exigência do Certificado de Aprovação CA, emitido pelo MTE, devido a suspensão temporária de 12 meses conforme publicação do Governo Federal. Tal exigência pode ser substituída pelos Laudos de Eficiência das máscaras através de testes realizados por laboratórios credenciados, como o ILAC, por exemplo, citado na Portaria nº 102 do INMETRO.
2. Fica advertido ainda a UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI que a recusa na reformulação dos itens acima, não só o notório prejuízo ao erário público, mas o **questionamento da legalidade da Licitação.**

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP

CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59

Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382

Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com



É o que se pede, por imperativo de JUSTIÇA !!!!

Belo Horizonte, 16 de Setembro de 2020.

**BHDENTAL COMERCIAL EIRELI EPP
THAYSSA LUDMILLA LUCAS PEREIRA
PROCURADORA OUTORGADA
CPF: 071.489.516-40**

C/CÓPIA: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Av. Álvares Cabral, 1740 - Santo Agostinho, Belo Horizonte - MG, 30170-001

C/CÓPIA: TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Av. Raja Gabáglia, 1315 - Luxemburgo, Belo Horizonte - MG, 30380-435

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP
CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59
Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382
Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com