ACO-UTR-129/2024

Processo	-	TC/008396/2021
Representante	-	Felipe Marquezelli Chagas
Representada	-	Secretaria Municipal da Saúde
Objeto	-	Representação interposta em face do edital do Pregão Eletrônico 184/2021/SMS, cujo objeto é o registro de preços para o fornecimento de luva, procedimento, borracha nitrílica, ambidestra, uso único

48ª Sessão Ordinária Não Presencial

REPRESENTAÇÃO. EDITAL. PREGÃO. SMS. Registro de preços. Fornecimento de luva. 1. Certame fracassado. Perda do objeto. CONHECIDA excepcionalmente. PREJUDICADA. Votação unânime.

A C Ó R D Ã O

Vistos e relatados estes autos, dos quais é Relator o Conselheiro EDUARDO TUMA.

ACORDAM os Conselheiros do Tribunal de Contas do Município de São Paulo, à unanimidade, de conformidade com o relatório e voto do Relator, em conhecer excepcionalmente da representação, em homenagem ao direito de petição e, sobretudo, diante de todo trabalho realizado na instrução deste processo pelos órgãos desta Corte.

ACORDAM, à unanimidade, em declarar prejudicada a sua análise, tendo em vista a decretação do fracasso desse certame, conforme sua publicação no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, em sua edição de 25/05/2021, página 162.

ACORDAM, à unanimidade, em determinar o envio de ofício dirigido ao representante informando-o dos termos do presente Acordão, conforme disposto no art. 58 do RITCMSP, e, cumpridas as formalidades legais, o arquivamento dos autos.

Participaram do julgamento os Conselheiros DOMINGOS DISSEI – Revisor, JOÃO ANTONIO e RICARDO TORRES.

São Paulo, 25 de outubro 2023.

ROBERTO BRAGUIM – Vice-Presidente no exercício da Presidência
EDUARDO TUMA – Relator

/smv

Assinado digitalmente por EDUARDO TUMA Data: 04/04/2024 10:09:37 -03:00
Signature powered by e-TCM Tribunal de Contas do Município de São Paulo

Assinado digitalmente por ROBERTO TANZI BRAGUIM Data: 04/04/2024 13:56:39 -03:00
Signature powered by e-TCM Tribunal de Contas do Município de São Paulo

48ª SESSÃO ORDINÁRIA NÃO PRESENCIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

TC 8.396/2021 - Representação

Objeto: Pregão Eletrônico 184/2021/SMS, cujo objeto é o registro de preços para o fornecimento de luva, procedimento, borracha nitrílica, ambidestra, uso único.

Interessadas: Secretaria Municipal da Saúde

Relator: Conselheiro Eduardo Tuma

Competência: Pleno

RELATÓRIO

Trata o presente TC na análise da Representação interposta por Felipe Marquezelli Chagas contra o Pregão nº 184/SMS/2021, promovido pela Secretaria Municipal de Saúde – SMS, que tem por objeto o registro de preços para o fornecimento de luva, procedimento, borracha nitrílica, ambidestra e uso único.

À peça 01, a Representação, em breve resumo, após tecer considerações sobre irregularidades capazes de macular a integridade do certame, em especial a ausência de requisição de alguns certificados, requereu a imediata suspensão do procedimento licitatório.

À peça 06, esta Relatoria, com amparo no disposto nos artigos 41, § 2º, e 113, § 2º, ambos da Lei 8.666/93 e artigos 12 do Decreto 3.555/2000 e 18 do Decreto nº 5.450/2005, considerou prejudicada a apreciação do pedido liminar de suspensão do certame, uma vez que a Representação havia sido protocolada neste Tribunal no dia 17.05.2021, as 18h:45m, sendo que a data de abertura estava agendada para o dia 18.05.2021 as 09h.

Diante disso, com fundamento no artigo 101 do Regimento e no § 1º do artigo 1º da Lei Municipal nº 14.132/2006, foi determinada a expedição de Ofício para a Secretaria Municipal de Saúde - SMS na pessoa do Secretário Municipal, a fim de cientificar-se da presente Representação e manifestar-se sobre os pontos impugnados.

A **Secretaria Municipal da Saúde – SMS** apresentou sua resposta às peças 11 a 16.

A **Subsecretaria de Fiscalização e Controle - SFC** apresentou seu o relatório conclusivo nos termos seguintes (peça 19):

> *"A Representação (Peça 01) já foi objeto de manifestação por parte da Origem (Peças 11/12), que apresentou sua defesa composta de manifestações exaradas por suas divisões técnicas em processos administrativos diversos, para responder ao Representante, que também apresentou impugnação nos Autos do Processo que rege o certame.*

O pregão eletrônico nº 184/SMS/2021 ocorreu no dia 18.05.21 e foi considerado fracassado, conforme publicação no DOC de 25.05.21, p. 162.

O Edital foi relançado, no mesmo processo administrativo, sob o nº de PE 386/SMS/2021, e uma nova sessão de abertura do certame está agendada para 30.06.2021 às 9h30min (p. 73 do DOC de 18.06.21), sendo que todos os itens contestados pelo Representante estão reproduzidos no atual pregão.

Em que pese a perda do objeto do Representado em relação ao Pregão nº 184/SMS/2021, os itens serão analisados quanto ao seu mérito em razão de sua continuidade material no PE 386/SMS/2021, observando-se o princípio da economia processual.
(...)

2. ANÁLISE

2.1. Ausência de exigência no Edital do Certificado de Aprovação Emitido pelo Ministério do Trabalho – CA

<u>Alegações do Representante (Peça 01 – fls.02/05)</u>

> *[...] no edital em apreço, não é feita referência à obrigatoriedade de apresentação do atestado, mas à simples menção do número da CA junto à embalagem [...]*
>
> *[...] essa exigência trazida nos termos acima é insuficiente para os fins que a lei determina, uma vez que, por definição, (i) o CA é um documento, ou seja, um instrumento apartado, que deve ser apresentado junto a outros documentos com fim probatório e (ii) um simples número impresso na embalagem do produto não tem o condão de atestar nem comprova dados fundamentais tais como a) objeto atestado, b) descritivo do objeto atestado c) data de atestação, d) validade da atestação, etc.*
>
> *Somente por meio da análise minuciosa dos dados contidos no documento é que será possível à Comissão de Licitação aferir de fato a veracidade dos dados contidos no documento, bem como, por consequência, a regularidade do produto como EPI junto ao Ministério do Trabalho.*
>
> *Ao inverso, a simples menção ao número de referência do CA, conforme fez o edital, não possui o condão de aferir a regularidade do produto junto ao Ministério do Trabalho.*
>
> *Não obstante, Excelência, se fosse admitida a possibilidade de as licitantes apresentarem apenas "números de referência", sequer haveria necessidade de se*

apresentarem documentos de habilitação, uma vez que todos os documentos mencionados na Lei n. 8.666/1993 a título de habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e trabalhista possuem números de referência. Haveria sentido determinar que as licitantes simplesmente mencionassem os números de referência desses documentos na embalagem?

Manifestação da Origem (Peça 12, fl. 14)

[...] não há menção expressa da obrigatoriedade da requisição do certificado para a venda ou utilização do produto, existindo tão somente a obrigatoriedade da sua existência e impressão no produto.

Destacamos ainda que o Certificado de Aprovação (CA) é emitido pelo Ministério do Trabalho, órgão nacional, competente em matéria de segurança e saúde no trabalho que tem nas suas atribuições:

a) cadastrar o fabricante ou importador de EPI;
*b) **receber e examinar a documentação para emitir ou renovar o CA de EPI**;*
c) estabelecer, quando necessário, os regulamentos técnicos para ensaios de EPI;
*d) **emitir ou renovar o CA e o cadastro de fabricante ou importador**;*
*e) **fiscalizar a qualidade do EPI**;*
f) suspender o cadastramento da empresa fabricante ou importadora; e,
g) cancelar o CA.

Destacamos que o CA é um documento público e de fácil consulta pelo site governamental. Nesta esteira a solicitação edtalícia (infra mencionada) da apresentação do numero do CA na embalagem e no corpo do produto confere transparência, e assegura qualidade e segurança na análise produto para qualquer avaliador, comprador e trabalhador (grifos no original).

Manifestação da Auditoria

O Representante entende que sem o comprovante do certificado emitido pela Ministério do Trabalho não seria possível ao Poder Público e aos usuários se asseguraram da regularidade do produto.

De fato, não há base legal ou normativa, ou propósito específico, para tal exigência, como aponta a Origem em documento constante no Processo SEI que rege o certame[1]:

O Certificado de Aprovação é solicitado conforme Termo de Referência, disposto no Anexo I do Edital conforme doc. SEI 043480087, ao qual deve constar no corpo do produto e na embalagem conforme legislação vigente. Assim este Colegiado,

[1] Processo SEI 6018.2020/0086093-3 - Ata SMS/CG/CPL-8 Nº 044236802.

> verifica a validade de tal certificação na data da amostra, não sendo pertinente esta solicitação por ser exigência legal.

Conforme atesta a Origem, se mostra adequado, usual e aceitável que a regularidade da documentação, no caso o Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho, seja feita a partir da numeração obrigatoriamente presente nas embalagens dos produtos, conforme previa o Edital (Peça 02, fls. 34/37).

O Representante fez ainda um paralelo que não encontra amparo no caso concreto, a respeito dos demais documentos exigidos para a habilitação, que poderiam ter sua apresentação dispensada se fosse permitida apenas a apresentação do que chama de "números de referência", visto que não foram fornecidos exemplos de casos em que eventuais números de referência de documentos como balanço patrimonial ou declaração de experiência prévia poderiam substituir a apresentação do próprio documento num processo licitatório. Assim, à mingua de um desenvolvimento lógico adequado, tal argumento não merece prosperar.

Há de se ter em mente também, que na redação do Edital de PE 184/SMS/2021, que foi mantida no PE 386/SMS/2021, prevê-se que:

> Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicos (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. (Anexo I – condições gerais de fornecimento – Peça 02, fl. 37).

Importante ressaltar também que a condição acima transcrita, de comprovação de qualidade, é mantida durante toda a duração da ARP e não somente durante a fase de habilitação da licitação, o que propicia um controle de qualidade e regularidade contínuo do produto fornecido, conforme consta na minuta da Ata de Registro de Preços, contida no edital impugnado (Peça 02, fl. 55) e também no novo edital publicado.

Assim, por falta de base legal, normativa ou procedimental, a Representação é ***improcedente*** *neste ponto.*

2.2. Ausência da requisição da certificação do objeto segundo o INMETRO

Alegações do Representante (Peça 01 – fls.05/09)

> *[...] Continuando a análise do edital, foi notada também a ausência da requisição da certificação do objeto segundo o INMETRO. [...]*

*[...] Esse poder regulamentar foi exercido por meio da Portaria INMETRO n. 233/2008, substituída pela **Portaria INMETRO n. 332**, de e 26 de junho de 2012, por meio da qual o **INMETRO**, agora vigente que determina que Luvas Cirúrgicas e de **Procedimentos Não Cirúrgicos de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas**, fabricadas ou importadas, comercializadas no Brasil devem ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam os requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade desses produtos.[...] – (grifos no original).*

Manifestação da Origem (Peça 12, fls. 14/15)

Inicialmente destacamos que a Portaria INMETRO Nº 332 / 2012 que versa sobre Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas considera e faz referencia a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC nº 55/2011 que estabelece os novos requisitos mínimos de identidade e qualidade de luvas.

[...] Nesta esteira a RDC nº 55/2011 que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária determina em seu Art. 7º a inaplicabilidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos nãocirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila dos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

*Art. 7º Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) **não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila.***

*Nesse entendimento esta comissão compreende ser equivocada e infundada toda a explanação do autor quanto a ausência de requisição da certificação pelo INMETRO pela sua inaplicabilidade para as luvas de **policloreto de vinila**, objeto do certame (grifos no original).*

Manifestação da Auditoria

A referida Portaria INMETRO nº 332/2012 regula parte da competência do Órgão ao mesmo tempo em que se refere a normativos de outras entidades, sempre que o assunto adentra ou tangencia o âmbito de competência destas.

O Representante não levou essa especificidade em conta, pois, apesar de ter transcrito a referência à Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC 55/2011) em sua petição (fl.07 da Peça 01), não analisou as normas de referência citadas na Portaria INMETRO 332, bem como sua integração ao objeto do Edital, fazendo uma interpretação inapropriada da exigência para fundamentar o seu pedido.

De fato, todos os 10 itens que compõe o Edital tratam-se de luvas em borracha nitrílica, abrangidas na RDC 55/2011 da ANVISA como posicionado pela Origem, já que se trata de um material sintético. Sendo assim, há dispensa ou isenção da certificação compulsória a que faz referência o Representante, conforme se observa no art. 7º da citada resolução da ANVISA e no art. 4º da referida portaria do INMETRO.

Registre-se que o Edital do PE 184/SMS exigiu dos participantes, juntamente com a apresentação dos documentos de habilitação, o envio de declarações de conformidade às normas aplicáveis (Peça 02, fls. 08/09):

> 6.6.3. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende RDC nº 55 de 04/11/2011-ANVISA que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária,
>
> 6.6.4. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende RDC nº 94 de 27/07/2016 que atualiza a referência técnica normativa da RDC nº 55 de 04/11/2011.
>
> 6.6.5. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende ABNT NBR-ISO 11.193-1 de 15/11/2015 que trata de Luvas para exame médico de uso único - Parte 1 - Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.

Vale lembrar que a apresentação das referidas declarações também estão listadas nas condições gerais de fornecimento listadas no Termo de Referência (Peça 02, fl. 38) e no novo edital publicado.

Desta forma, a obediência à regulamentação aplicável e prevista pela ANVISA consta dos Editais publicados, de modo que a Representação é ***improcedente*** *neste ponto.*

2.3. Ausência de requisição de certificação de conformidade na embalagem

Alegações do Representante (Peça 01 – fls.09/10)

A omissão quanto aos de menção à Portaria n. 332/2012 causou, em reflexo, outra omissão, constatada da análise do próprio texto da Portaria INMETRO 332/2012, que trata da aposição do SELO DE IDENTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE [...]

[...] Naturalmente, como o edital sequer faz menção à certificação pelo INMETRO, omitindo-se quanto à Portaria em apreço, não há menção ao Selo de SELO DE IDENTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE.

Essa omissão causa grave desfalque no edital, o que requer o que requer a sua imediata reparação. Nesses termos, portanto, é cogente a necessidade de certificação das luvas não-cirúrgicas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade – SBAC – INMETRO.[...]

Manifestação da Origem (Peça 12, fl. 11)

[...] A Portaria INMETRO n.º 332, de 26 de junho de 2012, refere em seu "Art. 4º Determinar que as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha sintética e de policloreto de vinila estão isentas da certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme estabelece o Parágrafo único do Art. 7º da RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa".

O objeto deste edital é uma luva de procedimento não cirúrgico de borracha sintética e, sendo assim, está isenta da certificação compulsória. Dessa forma a solicitação do requerente não se aplica a este produto.

Manifestação da Auditoria

Conforme indicado pelo Representante, este ponto seria outra emanação de suposta não observância da Portaria INMETRO nº 332/2012.

Como afirma a Origem, a licitação tem como objeto a licitação de luvas de procedimento não cirúrgico de borracha sintética, sendo, portanto, aplicável a RDC 55/2011 da ANVISA, que isenta, em seu art. 7º, a certificação compulsória do INMETRO prevista para outros produtos.

O Representante não elucida ou enfrenta essa questão, buscando a aplicação de uma norma geral a uma situação específica e concreta como a licitação em comento, sem se atentar às características do objeto e às normas aplicáveis emanadas de outros órgãos, que são citadas no próprio normativo referenciado para fundamentar o pedido.

*Assim, **improcedente** este ponto da Representação.*

3. CONCLUSÃO

Da análise do alegado pelo Representante e dos esclarecimentos trazidos pela Origem, em sede de Relatório Conclusivo, concluímos ***improcedentes*** *todos os pontos da Representação, em que pese a perda do objeto do representado em relação ao Pregão nº 184/SMS/2021, que resultou fracassado.*

Diante da deflagração do novo procedimento Licitatório – Pregão PE 386/SMS/2021, ***com sessão de abertura do certame agendada para 30.06.21 às 9h30min****, verificamos que todos os itens contestados pelo Representante foram reproduzidos pela Origem no atual pregão."*

A Origem, demonstrando ciência de que não existem irregularidades a serem sanadas, informou que, para evitar questionamentos futuros e conferir maior facilidade de compreensão editalícia, não se opõe a inclusão da solicitação expressa do Certificado de Aprovação (CA) nos próximos editais (peças 26 e 27).

A **Auditoria**, à peça 30, apresentou manifestação ratificando a sua conclusão do Relatório Conclusivo (peça 19), pela improcedência de todos os pontos da Representação.

A **Assessoria Jurídica de Controle Externo - AJCE**, peças 32 e 33, apresentou seu parecer com a seguinte conclusão:

"Inicialmente, consideramos não presentes os requisitos de legitimidade integrantes dos artigos 54 e 55 do Regimento Interno desta E. Corte de Contas[2]*, posto que a petição inicial não está assinada pelo interessado e, ainda, não identificamos nos autos a prova de cidadania prevista no § 1º do artigo 55 do predito regimento.*

Nessa senda, citando o artigo 7º da Portaria SG-GAB 06/2020[3]*, a Unidade Técnica de Protocolo e Autuação apontou a falta de assinatura no referido documento e informou*

---

[2] **Art. 54 -** Qualquer cidadão, partido político, associação ou sindicato é parte legítima para formular representação ou denunciar irregularidades ou ilegalidades perante o Tribunal.
Art. 55 - A representação ou denúncia sobre matérias de competência do Tribunal deverá preencher os seguintes requisitos:
I - ser formalizada por petição escrita ou ser reduzida a termo;
II - referir-se a órgão, administrador ou responsável sujeito à jurisdição do Tribunal;
III - estar acompanhada de documentos que constituam prova ou indícios relativos ao fato denunciado ou à existência de ilegalidade ou irregularidade;
IV - conter o nome legível e a assinatura do representante ou denunciante, sua qualificação e endereço.
§ 1º - Em se tratando de representação ou denúncia formulada por cidadão, é indispensável a prova de cidadania, mediante a juntada à inicial de cópia do título de eleitor ou documento que a ele corresponda.
§ 2º - Quando formulada por partido político, associação ou sindicato, a inicial deverá ser acompanhada de prova da existência legal da entidade.

[3] **Portaria nº 06/2020**
Art. 7º Será admitida a recepção de documentos através do endereço eletrônico utpa_protocolo@tcm.sp.gov.br, observados os seguintes critérios:
I – forem nato digitais ou tenham sido digitalizados sem perda de informação, resolução ou característica que resulte no comprometimento da análise do conteúdo;
II – estiverem acompanhados de:
a) ofício, requerimento, petição ou similar, devidamente assinado;
b) cópia de documento oficial de identificação da pessoa física signatária apenas nos casos de documentos com assinatura física, nos termos do inciso III do § 1º deste artigo, contendo assinatura idêntica a aposta no ofício, requerimento, petição ou similar.
§ 1º Entende-se por devidamente assinado o documento que:

haver protocolado a Representação, em caráter excepcional, por tratar-se de certame com sessão de abertura marcada para o dia subsequente (peça 3).

No mérito, acompanhamos integralmente as conclusões alcançadas pela Auditoria no Relatório Conclusivo juntado na peça 19 e, consequentemente, consideramos improcedentes todos os pontos da Representação apresentada por Felipe Marquezelli Chagas, por supostas irregularidades no edital do Pregão Eletrônico nº 184/2021/SMS.

Da mesma forma, entendemos que a declaração de fracassado para o referido certame ocasionou a perda do objeto da Representação."

A **Procuradoria da Fazenda Municipal – PFM**, à peça 36, requereu que a presente representação fosse julgada totalmente improcedente.

A **Secretaria Geral – SG**, à peça 38, se manifestou nos termos seguintes:

"Primeiramente, há que se esclarecer que o ora Representante não fez a prova cabal de sua cidadania, deixando de juntar cópia de seu título de eleitor, requisito regimental de admissibilidade.

Mais ainda, a Inicial não possuiu assinatura nem eletrônica, nem física em papel digitalizado, segundo prevê o artigo 7º da Portaria 06/2020, tendo sido protocolado excepcionalmente, conforme certificado à peça 3.

Por outro lado, formalizou sua queixa em petição escrita, onde aponta os fundamentos legais de seu inconformismo contra ato de Órgão Público jurisdicionado à competência desta Egrégia Corte de Contas, contemplando as demais exigências que regem a matéria, definidas no artigo 54 e seguintes do Regimento Interno.
Desta forma, a rigor, a Representação não pode ser conhecida.

Entretanto, caso superada a questão relacionada à falta de apresentação de documentos pessoais e assinatura na Exordial, no mérito, a Representação foi considerada improcedente pelos Órgãos Técnicos desta Egrégia Corte de Contas, com a posterior perda de objeto da mesma.

De fato, a Representação foi interposta contra o Pregão nº 184/SMS/2021, que, em razão de ter sido declarado fracassado, perdeu o objeto, não havendo nem mesmo o interesse de agir, pois seu pedido, ainda que julgado favorável, não poderá promover alterações nesse certame.
(...)

I – apresente assinatura digital vinculada a um certificado emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil); ou
II – apresente assinatura eletrônica; ou
III – tenha sido digitalizado a partir de documento original em papel com assinatura física.

Assim, na análise de mérito, acompanho as conclusões lançadas pelos Órgãos Técnicos desta Egrégia Corte de Contas pela improcedência de todos os questionamentos.

Por todo o exposto, s.m.j., opino pelo não conhecimento da Representação interposta por Felipe Marquezelli Chagas, vez que não preenchidos os critérios de admissibilidade, bem como pela perda superveniente do objeto em razão do Pregão nº 184/SMS/2021 ter sido declarado fracassado, e, no mérito, caso superadas as questões preliminares, opino pela sua total improcedência."

É o Relatório.

VOTO

Desde logo, importante asseverar que o pregão eletrônico nº 184/SMS/2021 ocorreu no dia 18.05.2021 e foi considerado fracassado, conforme publicação no Diário Oficial da Cidade de 25.05.2021, p. 162.

Em seu relatório sobre a presente Representação, a Subsecretaria de Fiscalização e Controle – SFC concluiu sua análise do seguinte modo: "(...) *Em que pese a perda do objeto do Representado em relação ao Pregão nº 184/SMS/2021, os itens serão analisados quanto ao seu mérito em razão de sua continuidade material no PE 386/SMS/2021, observando-se o princípio da economia processual.*

Em continuidade, opôs-se aos seguintes pontos, pelas razões abaixo expostas:

2.1. Ausência de exigência no Edital do Certificado de Aprovação Emitido pelo Ministério do Trabalho – CA

O Representante entende que sem o comprovante do certificado emitido pela Ministério do Trabalho não seria possível ao Poder Público e aos usuários se assegurarem da regularidade do produto.

Ponderou a Auditoria não haver base legal ou normativa, ou propósito específico, para tal exigência, como aponta a Origem em documento constante no Processo SEI que rege o certame[4].

Ressaltou a **Secretaria Municipal de Saúde –SMS** que se mostra adequado, usual e aceitável que a regularidade da documentação, no caso o Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho, seja feita a partir da numeração obrigatoriamente presente nas embalagens dos produtos, conforme previa o Edital (Peça 02).

[4] Processo SEI 6018.2020/0086093-3 - Ata SMS/CG/CPL-8 Nº 044236802.

Ressalta, ainda, a Auditoria que na redação do Edital de PE 184/SMS/2021, que foi mantida no PE 386/SMS/2021, prevê-se que:

> "*Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicos (IPT) ou INMETRO ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) em nome do Fabricante ou do Detentor do registro do produto na ANVISA. (Anexo I – condições gerais de fornecimento – Peça 02, fl. 37).*"

Aduziu que a condição acima transcrita, de comprovação de qualidade, é mantida durante toda a duração da ARP e não somente durante a fase de habilitação da licitação, o que propicia controle de qualidade e regularidade contínuo do produto fornecido, conforme consta na minuta da Ata de Registro de Preços, contida no edital impugnado (Peça 02, fl. 55) e também no novo edital publicado.

Diante disso, concluiu pela improcedência desse questionamento da Representação, por falta de base legal, normativa ou procedimental.

2.2. Ausência da requisição da certificação do objeto segundo o INMETRO

Sustenta o Representante que esse poder regulamentar foi exercido por meio da **Portaria INMETRO nº 332**, de 26 de junho de 2012, através da qual o INMETRO determina que Luvas Cirúrgicas e de Procedimentos Não Cirúrgicos de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas, fabricadas ou importadas, comercializadas no Brasil, devem ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam aos requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade desses produtos..

No entanto, a Auditoria assinala que "(...) *referida Portaria INMETRO nº 332/2012 regula parte da competência do Órgão ao mesmo tempo em que se refere a normativos de outras entidades, sempre que o assunto adentra ou tangencia o âmbito de competência destas*."

Afirma que o Representante não levou essa especificidade em conta, pois, apesar de ter transcrito a referência à Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC 55/2011) em sua petição (peça 01), não analisou as normas de referência citadas na Portaria INMETRO 332, bem como sua integração ao objeto do Edital, fazendo uma interpretação inapropriada da exigência para fundamentar o seu pedido.

Assim, aduz que todos os 10 itens que compõem o Edital tratam de luvas em borracha nitrílica, abrangidas na RDC 55/2011 da ANVISA, como posicionado pela Origem, já que se trata de um material sintético. Sendo assim, há dispensa ou isenção da certificação

compulsória a que faz referência o Representante, conforme se observa no artigo 7º da citada resolução da ANVISA[5] e no artigo 4º da referida portaria do INMETRO.

Ademais, o Edital do PE 184/SMS exigiu dos participantes, juntamente com a apresentação dos documentos de habilitação, o envio de declarações de conformidade às normas aplicáveis (Peça 02, fls. 08/09):

> 6.6.3. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende RDC nº 55 de 04/11/2011-ANVISA que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimento não cirúrgico de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária,
>
> 6.6.4. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende RDC nº 94 de 27/07/2016 que atualiza a referência técnica normativa da RDC nº 55 de 04/11/2011.
>
> 6.6.5. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar declaração de que o(s) produto(s) atende ABNT NBR-ISO 11.193-1 de 15/11/2015 que trata de Luvas para exame médico de uso único - Parte 1 - Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.

A apresentação das referidas declarações também está listada nas condições gerais de fornecimento listadas no Termo de Referência (peça 02, fl. 38) e no novo edital publicado.

Assim, a obediência à regulamentação aplicável e prevista pela ANVISA consta dos Editais publicados, de modo que a Representação é **improcedente** neste ponto.

2.3. Ausência de requisição de certificação de conformidade na embalagem

Alega o Representante que este ponto seria outra emanação de suposta não observância da Portaria INMETRO nº 332/2012.

Todavia, afirmou a Origem que a licitação tem como objeto a licitação de luvas de procedimento não cirúrgico de borracha sintética, sendo, portanto, aplicável a RDC 55/2011 da ANVISA, que isenta, em seu artigo 7º, a certificação compulsória do INMETRO prevista para outros produtos.

[5] **Art. 7º** Os requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) não são aplicáveis às luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha sintética e de policloreto de vinila.

E a Auditoria acrescenta que o Representante não elucida ou enfrenta essa questão, buscando a aplicação de uma norma geral a uma situação específica e concreta como a licitação em exame, sem se atentar às características do objeto e às normas aplicáveis emanadas de outros órgãos, que são citadas no próprio normativo referenciado para fundamentar o pedido, razão pela que concluiu ser improcedente a Representação, também nesse ponto.

Tais conclusões foram respaldadas tanto pela Assessoria Jurídica de Controle Externo – AJCE, como pela Secretaria Geral – SG, considerando, ambos os órgãos, improcedentes todos os pontos da Representação.

Acrescentam, ainda, não constar dos autos prova da cidadania da pessoa do Representante, não tendo juntado cópia de seu título de eleitor, requisito regimental de admissibilidade.

Ressalte-se que não consta da inicial assinatura, seja eletrônica ou física em papel digitalizado, como prevê o artigo 7º da Portaria 06/2020, tendo sido excepcionalmente protocolada, conforme certificado à peça 3.

Ressalte-se, de igual modo, a posterior perda de objeto da Representação, em razão de ter sido declarado fracassado o Pregão nº 184/SMS/2021, não se verificando, assim, sequer interesse de agir, pois seu pedido, ainda que supostamente julgado favorável, não poderia promover alterações nesse certame.

Além disso, considerando a análise de mérito, é de se acompanhar as conclusões lançadas pelos Órgãos Técnicos desta Egrégia Corte de Contas pela improcedência de todos os questionamentos da Representação em exame.

Porém, o incontestável fracasso do certame impede sua apreciação.

Assim, ante todo o exposto, **CONHEÇO excepcionalmente** da Representação, em homenagem ao direito de petição e, sobretudo, diante de todo trabalho realizado na instrução deste TC pelos órgãos do Tribunal.

Ademais, **JULGO PREJUDICADA** a análise da Representação interposta por Felipe Marquezelli Chagas contra o Pregão nº 184/SMS/2021, promovido pela Secretaria Municipal de Saúde – SMS, que tem por objeto o registro de preços para o fornecimento de luva, procedimento, borracha nitrílica, ambidestra e uso único, em razão da decretação do fracasso desse certame, conforme sua publicação no Diário Oficial da Cidade, em sua edição de 25.05.2021, p. 162.

Expeça-se ofício dirigido ao Representante informando-o dos termos da presente decisão.

Cumpridas as formalidades legais, arquivem-se os autos.

EDUARDO TUMA
Conselheiro Relator

Assinado digitalmente
por EDUARDO TUMA
Data: 13/11/2023
10:51:28 -03:00
Signature powered by e-TCM
Tribunal de Contas do Município de São Paulo