Tribunal de Contas
DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

II – ACÓRDÃO

Processo	-	TC/009801/2020
Representante	-	Camila de Castro Silva
Representada	-	Secretaria Municipal da Saúde
Objeto	-	Representação interposta em face do edital do Pregão Eletrônico 291/2020/SMS, cujo objeto é o registro de preços para o fornecimento de máscara cirúrgica descartável com fitilho para AB

3.204ª Sessão Ordinária

REPRESENTAÇÃO. EDITAL. PREGÃO. SMS. Registro de preços. Fornecimento de máscara cirúrgica descartável. CONHECIDA. PREJUDICADA pela perda parcial do objeto, no que se refere à ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação de norma técnica ABNT. IMPROCEDENTE quanto à falta de exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica. Votação unânime.

A C Ó R D Ã O

Vistos, relatados e discutidos 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 da representação, uma vez que foram preenchidos os requisitos para sua admissibilidade.

ACORDAM, à unanimidade, com amparo nas conclusões da Subsecretaria de Fiscalização e Controle, da Assessoria Jurídica de Controle Externo, da Procuradoria da Fazenda Municipal e da Secretaria-Geral, em declará-la prejudicada quanto à ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT (item 2.1), pela perda superveniente do objeto, e, no mérito, em julgá-la improcedente quanto à falta de exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica (item 2.2).

ACORDAM, à unanimidade, em determinar, após o cumprimento das formalidades legais, destacando a instituída no artigo 58 do Regimento Interno desta Corte, o arquivamento dos autos.

Participaram do julgamento os Conselheiros MAURÍCIO FARIA – Revisor, ROBERTO BRAGUIM e DOMINGOS DISSEI.

Presente o Procurador-Chefe da Fazenda ROBINSON SAKIYAMA BARREIRINHAS.

Plenário Conselheiro Paulo Planet Buarque, 16 de março de 2022.

JOÃO ANTONIO – Presidente
EDUARDO TUMA – Relator

/hc

Tribunal de Contas
DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

I – RELATÓRIO E VOTO DO CONSELHEIRO EDUARDO TUMA – RELATOR

TC/009801/2020 – Camila de Castro Silva – Secretaria Municipal da Saúde – Representação interposta em face do Pregão Eletrônico 0291/2020/SMS, cujo objeto é o registro de preços para o fornecimento de máscara cirúrgica descartável com fitilho para AB

RELATÓRIO

Cuidam os autos de Representação formulada por Camila de Castro Silva, em face do Edital de Pregão Eletrônico nº 291/2020/SMS, cujo objeto é o Registro de Preços para o fornecimento de Máscara Cirúrgica Descartável com fitilho para AB, com valor anual estimado da contratação de R$ 11.245.209,00 (onze milhões, duzentos e quarenta e cinco mil duzentos e nove reais).

De acordo com o Relatório Preliminar da Subsecretaria de Fiscalização e Controle, diante das irregularidades apontadas pela Representante, foram analisados os seguintes pontos:

> *"2.1 ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT (fls. 2/5, Peça 1) (...)";*
>
> *"2.2) (...) exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica (fl. 2, Peça 1)".*

Em relação ao item 2.1, a Subsecretaria de Fiscalização e Controle concluiu pela procedência da Representação, sob os seguintes argumentos:

> *"a Representante assevera que o Edital deveria exigir comprovação dos licitantes de que os produtos ofertados atendem à norma ABNT NBR 15052:2004, exigência que consta no Edital de PE 205/2020/SMS, apresentado pela Representante à Peça 4, que possui objeto semelhante (Processo SEI 6018.2020/0011806-4).*
>
> *(...) No Edital do PE 291/2020/SMS, dentre os documentos que devem ser anexados à proposta, juntamente com os de habilitação da empresa, constam os seguintes (fl. 9, Peça 3):*
>
> > *'6.6.1. Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovação de que o produto não está sob controle sanitário;*
> >
> > *6.6.1.1 Para a comprovação de que trata o subitem 6.6.1, também serão aceitos 'prints' de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão de Licitação.*
> >
> > *6.6.1.2. Estando o registro vencido, o Licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação acompanhada de cópia do registro vencido.*
> >
> > *6.6.2. Catálogos, folhetos ou outros documentos técnicos equivalentes que permitam a conferência das especificações técnicas do produto ofertado'.*
>
> *Por outro lado, o Edital do 205/2020/SMS, estabelece que o licitante deve (fls. 8/10, Peça 4):*
>
> > *6.6.1. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos prints de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação, caso não possua deverá se enquadrar na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020;*

6.6.1.1. Estando o registro vencido, o Licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação acompanhada de cópia do registro vencido.

6.6.1.2. Caso o proponente esteja enquadrado na RDC ANVISA 356 de 23/03/2020, a dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime o mesmo de:

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.

6.6.1.3. O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com a RDC ANVISA 356 de 23/03/2020.

6.6.2. Laudo Analítico Laboratorial emitido pelo IPT ou INMETRO ou Laboratório Credenciado pela REBLAS, em nome do Fabricante ou do Detentor do Registro na ANVISA/MS ou do Licitante/ Distribuidor, que reportem à Especificação da Norma Técnica - ABNT 15052:2004 e suas atualizações que determina os requisitos para Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas.

6.6.3. FICHA TÉCNICA, com finalidade comprovar a compatibilidade do produto com a RDC ANVISA 356 de 23/03/2020, constando obrigatoriamente:

a) o logotipo da empresa, marca, fabricante, e se o caso, país de origem

b) composição do material Tecido-Não-Tecido (TNT)

c) gramatura das camadas que compõem a mascara

d) determinação da eficiência da filtração bacteriológica (EFP) do elemento filtrante

e) determinação da eficiência de filtragem bacteriológica (BFE)

f) determinação de resistência à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos)

g) Tamanho da máscara".

Conforme ressaltou a Auditoria, a RDC Anvisa 356/2020, citada nas transcrições supracitadas, dispensa, em seu artigo 2º, em caráter excepcional e temporário, a fabricação e a importação de máscaras cirúrgicas da Autorização de Funcionamento da Empresa, da notificação à ANVISA, bem como de outras autorizações sanitárias, mas estabelece que os produtos devem obedecer às determinações previstas na norma técnica ABNT NBR 15052:2004, que não foi prevista no PE 291/2020/SMS. Por essa razão, a Auditoria opinou pela procedência da Representação quanto ao item 2.1.

De outro lado, quanto à exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica (item 2.2), considerou a Representação improcedente.

Diante dos apontamentos preliminares da Auditoria, o Conselheiro Relator cientificou a Origem acerca da necessidade de suspensão do certame (Peça 10), o que foi levado a efeito, conforme publicação do DOC de 17-12-2019.

Oficiada, a Origem encaminhou resposta a esta Corte de Contas (Peça 17), por

intermédio da 2ª Comissão Permanente de Licitação – CPL-2.

Depois, em nova análise, a Auditoria, em seu Relatório Conclusivo, manteve sua conclusão inicial, consignando que a modificação noticiada naquela oportunidade pela Secretaria Municipal de Saúde solucionaria o ponto considerado procedente, desde que efetivada durante a republicação do Edital, nos seguintes termos:

> *"À luz das análises efetuadas, concluímos, em sede de Relatório Conclusivo, pela parcial procedência da Representação, sendo:*
> *- Procedente quanto ao subitem 2.1;*
> *- Improcedente quanto ao subitem 2.2".*

Na Sessão Telepresencial 3108, realizada em 16-9-2020, foi referendada a proposta de retomada do Pregão Eletrônico n. 0291/2020/SMS, condicionada às modificações no Edital por ocasião de sua publicação.

Ao analisar o novo Edital, quanto ao item 2.1 (ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT), a Auditoria registrou *"que as alterações efetivadas pela Origem no Edital republicado solucionaram a questão",* tendo concluído:

> *"Do exposto, considerando os pontos analisados no Relatório Conclusivo (Peça 21), ratificamos a* ***parcial procedência*** *da Representação em relação ao Edital inicialmente publicado, sendo:*
> *-* ***Procedente*** *quanto ao subitem* ***2.1****;*
> *-* ***Improcedente*** *quanto ao subitem* ***2.2****.*
> *Importa, ainda, registrar que a Origem, ao publicar o novo Edital (Peça 31), solucionou o ponto considerado procedente".*

A Assessoria Jurídica de Controle Externo manifestou-se nos seguintes termos:

> "*pelo conhecimento da representação e, no mérito, pela perda superveniente do objeto do apontamento relativo à apresentação de laudos analíticos comprobatórios de atendimento às normas da ABNT e pela improcedência quanto à sua incorporação como requisito de qualificação técnica".*

A Procuradoria da Fazenda Municipal, diante da inexistência de qualquer outra controvérsia a ser analisada, opinou pela perda superveniente do objeto da Representação.

A Secretaria-Geral, em relação ao item 2.1 do relatório inicial da Auditoria, opinou pelo não conhecimento da inicial pela perda do seu objeto quanto ao ponto, visto que o novo Edital de Pregão Eletrônico n. 291/2020/SMS promoveu as alterações que se faziam necessárias. Finalmente, em relação ao item 2, acompanhando os Órgãos Técnicos, opinou pela improcedência da alegação, por não haver amparo legal quanto à apresentação de laudos como condição de qualificação técnica de licitantes, *por desacordo com o rol disposto no art. 30 da Lei Federal nº 8.666/1993, ressaltando que tais exigências devem se referir ao licitante e não ao objeto do certame, como o caso patente".*

É o Relatório.

Tribunal de Contas
DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

VOTO

A Representação, em breves linhas, aponta supostas irregularidades no Edital, quais sejam:

> "2.1 ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT (fls. 2/5, Peça 1);
>
> 2.2) (...) exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica (fl. 2, Peça 1)".

Conforme relatado, no que tange à falta de exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica, em que pesem os argumentos trazidos pela Representante, o apontamento foi considerado improcedente pela Auditoria, no que foi seguida pela Assessoria Jurídica de Controle Externo e pela Secretaria Geral, visto não terem sido confirmadas as indigitadas impropriedades de forma a macular o Edital.

Quanto ao apontamento 2.1 (ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT), a Auditoria, em análise preliminar, considerou procedente a Representação, isso porque a RDC Anvisa 356/2020 dispensa, em seu artigo 2º, em caráter excepcional e temporário, a fabricação e a importação de máscaras cirúrgicas da Autorização de Funcionamento da Empresa, da notificação à ANVISA, bem como de outras autorizações sanitárias, mas estabelece que os produtos devem obedecer às determinações previstas na norma técnica ABNT NBR 15052:2004, que não foi prevista no Pregão Eletrônico 291/2020/SMS.

> *"Art. 5° da RDC Anvisa 356/2020 - 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."*

Diante dos apontamentos preliminares da Auditoria, foi determinada a suspensão do certame e intimada a Origem a se manifestar.

Com as manifestações, e as correções sugeridas pela Origem, os Órgãos Técnicos concluíram que o apontamento estaria sanado, desde que publicado no novo Edital.

Na Sessão Telepresencial 3108, realizada em 16-9-2020, foi referendada a proposta de retomada do Pregão Eletrônico n. 0291/2020/SMS, condicionada às modificações no Edital por ocasião de sua publicação.

Ao analisar o novo Edital, quanto ao item 2.1 (ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT), a Auditoria registrou que as alterações efetivadas pela Origem no Edital republicado solucionaram a questão.

Ante o exposto, **CONHEÇO** da Representação, visto que preenchidos os requisitos para sua admissibilidade. No mérito, com amparo nas conclusões da Subsecretaria de Fiscalização e Controle, da Assessoria Jurídica de Controle Externo, da Procuradoria da Fazenda Municipal e da Secretaria-Geral, que adoto como razões de decidir, **JULGO-A PREJUDICADA** quanto à ausência de exigência de apresentação de laudo analítico das máscaras e de indicação da norma técnica ABNT (item 2.1), pela perda superveniente do objeto e, quanto à falta de exigência de apresentação do laudo como requisito de qualificação técnica (item 2.2), **JULGO-A IMPROCEDENTE**.

Cumpridas as formalidades legais, arquivem-se os autos.

Plenário Conselheiro Paulo Planet Buarque, 16 de março de 2022.

EDUARDO TUMA
Conselheiro Relator