



**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO CORPO DE BOMBEIROS  
MILITAR DO DISTRITO FEDERAL**

Ref.: Impugnação ao Edital  
Pregão Eletrônico Edital N.º 047/2020  
Processo nº 00053.00048945/2020-01

**LUCABIANCO COM. E CONFECÇÃO EM ACESSÓRIOS  
DESCARTÁVEIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF  
sob nº. 09.721.858/0001-10, com sede na Rua Clovis Bevilaqua, n. 745, bairro  
Vargem Grande, Pinhais-PR, vem, respeitosamente, por meio de seu  
representante legal, apresentar, com fulcro no art. 37, inciso XXI da  
Constituição Federal e Art. 41, §1º da Lei 8.666/93,

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE "PREGÃO ELETRÔNICO Nº.  
047/2020"**

especificamente quanto a exigência de apresentação do  
registro na ANVISA, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.



#### **A) DA TEMPESTIVIDADE**

A licitação em epígrafe tem sua Sessão Pública de Abertura agendada para o dia 03 de Julho de 2020, às 13:30horas.

O edital deste certame estabelece em seu item 4.1 o prazo para a interposição de esclarecimentos ou impugnações, conforme transcrito:

"4.1. A impugnação ao presente Edital e seus anexos deverá ser dirigida ao Pregoeiro, **até 1 (um) dia úl anterior à data fixada** para a abertura da sessão pública, de segunda a sexta, das 13h00min às 19h00min (horário de expediente do CBMDF), mediante peção a ser enviada exclusivamente por meio eletrônico, através do e-mail [impugnacoesbmdf@gmail.com](mailto:impugnacoesbmdf@gmail.com). (grifo nosso)

Levando-se em conta o prazo estabelecido e considerando-se que a data fixada para abertura das propostas é dia 03 de Julho de 2020, o prazo para interposição de Impugnação encerra-se dia 01 de Junho de 2020.

Diante do exposto, a presente Impugnação deve ser considerada plenamente tempestiva.

#### **B) DOS FATOS**

A LUCABIANCO é uma empresa especializada no setor de confecção de descartáveis e produtos em TNT, participando de modo satisfatório há vários anos no âmbito de vendas públicas.

Em busca realizada diariamente no sistema oficial da disputa,



vislumbrou-se a possibilidade de participação do pregão acima mencionado, que tem como objeto a aquisição de aventais de procedimento/cirúrgico não estéril confeccionado em SMS.

Após a análise criteriosa do objeto, das condições de entrega, pagamento, condições de habilitação, que demandam análise pormenorizada por parte de qualquer fornecedor interessado, verificou-se a necessidade de **alteração da exigência apresentada no item 7 (especificações mínimas aceitáveis) qual seja:** "Avental de procedimento/cirúrgico não estéril confeccionado em SMS (Spunbonded + Meltblow + Spunbonded) com punho em malha ou elásco. Tamanho Único. (avental/capote) Deverá ser: hidrorrepelente, fabricado em não tecido (SMS) 100% polipropileno; Manga Longa; Descartável; Ajustável; Gramatura mínima: 30gr/m<sup>2</sup>. Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, 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. Deve ser fornecido na cor branca ou azul. (**Resolução - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020**). Deve possuir registro na **ANVISA.**"

Tal exigência atualmente encontra-se dispensada, conforme resolução acima mencionada, **RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020**, a qual será apresentada a seguir.

### **C) DO DIREITO**

O objetivo da Administração Pública em licitar é garantir que o produto seja adjudicado pelo melhor preço possível, dando oportunidade a para



que todos os fornecedores especializados em determinados ramos possam fornecer produtos e que sejam cotados a preços menores que os do mercado, observando o Princípio da Isonomia (consagrado no art. 5º, caput, da Constituição Federal, pelo qual “todos são iguais perante a lei”) e a escolher a proposta mais vantajosa para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos os interessados e possibilitar o comparecimento ao certame do maior número possível de concorrentes.

Conforme o art.3º da Lei 8.666/93, a escolha da proposta 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.

O princípio da legalidade é a regra básica quanto ao direito público, segundo a qual o exercício do poder pelos órgãos do Estado deve ser absolutamente de acordo com o direito. Todos procedimentos estão dependentes ao comando da lei e às exigências do bem comum, e o descumprimento de qualquer formalidade legal ou regulamentar leva a nulidade do procedimento.

Assim, conforme o artigo 41, §1º, da Lei 8.666/93, se o edital não estiver em conformidade com a lei, qualquer cidadão é parte legítima para impugnar o edital de licitação por irregularidade, desde que seja apresentado tempestivamente.

Levando em conta o exposto acima, passaremos a analisar a aplicação da resolução RDC nº 356, de 30 de Abril de 2020, publicada no DOU extra nº 82-B, de 30 de abril de 2020, criada em caráter emergencial tendo em



vista a atual situação da pandemia mundial em virtude do COVID-19.

Tal resolução em seu artigo 2º, em caráter excepcional e temporário, permite a dispensa da apresentação da autorização de funcionamento da empresa, da notificação a ANVISA, bem como das demais autorizações sanitárias para a fabricação, importação e aquisição, dentre outros de vestimentas hospitalares descartáveis, entendidas como aventais/capotes impermeáveis ou não, qual seja:

“Art. 2º A fabricação, importação e aquisição 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.**” (grifo nosso)

Logo, a participação junto ao certame mencionado pode ser realizada em caráter excepcional atualmente por empresas que não apresentam as documentações mencionada no item 7, do referido edital.

Desta feita, a empresa ora impugnante, **roga pela retirada ou dispensa da apresentação do documento relativo ao registro junto ao ANVISA,** embasados na redação da resolução RDC nº 356, de 23 de Março de 2020, a qual permite temporariamente a dispensa de tais documentos.



#### D) DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Diante do exposto, requer-se:

I. o recebimento da presente impugnação, por tempestivas, nos termos da Lei 8.666;

II. que seja provida a impugnação, com a conseqüente **retirada da exigência apresentada no item 7, acima mencionado;**

III. subsidiariamente ao pedido anterior, no caso de negativa, que seja **realizada a dispensa da apresentação** dos mesmos caso declarada vencedora do certame;

IV. não sendo este o entendimento de Vossa Senhoria, que submeta a Impugnação à Autoridade Superior competente, nos termos da legislação em vigor.

Termos em que,  
Espera-se o deferimento.

Curitiba/PR, 30 de Junho de 2020

**LUCABIANCO COM. E CONFEÇÃO EM ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS  
LTDA**

FLAVIO HENRIQUE LOPES CORDEIRO  
REPRESENTANTE LEGAL  
OAB/PR 75.860  
CPF: 062.065.549-61

## PROCURAÇÃO

A **LUCABIANCO COM. E CONFECÇÃO EM ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Clovis Bevilacqua, 745, Vargem Grande – Pinhais - Paraná, CEP: 83.321-110, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 09.721.858/0001-10, neste ato representado por sua sócia administradora **MARISE TEIXEIRA DE FREITAS BIANCO**, brasileira, solteira, advogada, portadora do RG 1.303.015 SSPR, inscrita no CPF sob o nº 358.231.869-91, residente domiciliada à Rua Rio Paraná, 299, bairro Weissópolis, Pinhais/PR, CEP 83.322-000, confere poderes a **FLAVIO HENRIQUE LOPES CORDEIRO**, brasileiro, solteiro, advogado, inscrito na OAB/PR nº 75.860 e no CPF sob o nº 062.065.549-61, **TAISE RAUEN**, brasileira, solteira, advogada, inscrita na OAB/PR sob nº 80.485 e no CPF. 086.788.889-03 e **JENNIFER FRIGERI YOUSSEF**, brasileira, casada, advogada, inscrita no CPF/MF sob o nº 048.340.069-64 e na OAB/PR sob o nº 75.793, todos com escritório profissional na Rua Ângelo Zeni, 679, Bom Retiro, Curitiba/PR, outorgando-lhes os poderes para representar a empresa outorgante, juntos ou separadamente, a participar em licitações perante repartições públicas municipais, estaduais ou federais (da administração pública direta ou indireta), inclusive autarquias, empresas públicas, sociedades de economia mista, fundações e demais órgãos do Poder Público, podendo para tanto, realizar todos os atos pertinentes aos certames, bem como de processos de dispensa ou inexigibilidade e Adesões às Atas de Registro de Preços, adesões e aditivos contratuais, tais como: retirar editais, efetivar cadastro da OUTORGANTE em sistemas eletrônicos e registro de fornecedores, formular e assinar as atas, propostas, declarações, ofertar lances de preços, firmar contratos e aditivos, receber Notas de Empenhos, Ordens de Compra, apresentar Defesas Prévias, Pedidos de Esclarecimentos, Recursos Administrativos, Impugnações, Pedidos de alteração, sendo autorizado o substabelecimento.

Validade: 02 (dois) anos.

Pinhais/PR, 15 de Junho de 2019.



**LUCABIANCO COM. E CONFEC. EM ACESSÓRIOS DESCART.LTDA**

**MARISE TEIXEIRA DE FREITAS BIANCO**

Sócia - Administradora





TABELIONATO DE NOTAS DE PINHAIS-PR  
TELEFONE-FAX (41) 3033-3000

Reconheço a(s) firma(s) de:  
[Aca]JOCO]-MARISE TEIXEIRA DE FREITAS..  
BIANCO.....  
por SEMELHANÇA.  
Em testemunho da verdade.  
Pinhaís, 05 de Junho de 2019

040-JAMAINA CHAMREK DE PAULA  
ESCREVENTE JURAMENTADA - Us: AEDS  
FUNARPEN - SELLO DIGITAL  
HXm4N . ozxDc . ZWjUm - tKALL . X8s9x  
Consulte o selo digital em  
<http://funarpen.com.br>

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 © www.azevedobastos.net.br - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 95120506191031490661-2; Data: 05/06/2019 10:38:30**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIQ78641-I5AM;  
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti  
Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE  
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
http://www.azevedobastos.not.br  
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RAUEN, CORDEIRO, GUADAGNIN, ZANONI & YOUSSEF ADVOGADOS ASSOCIADOS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RAUEN, CORDEIRO, GUADAGNIN, ZANONI & YOUSSEF ADVOGADOS ASSOCIADOS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/06/2019 11:03:42 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RAUEN, CORDEIRO, GUADAGNIN, ZANONI & YOUSSEF ADVOGADOS ASSOCIADOS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 1266027

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/06/2020 11:01:36 (hora local)**.

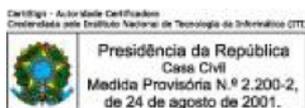
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 95120506191031490661-1 a 95120506191031490661-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b81679c27f16709f198e71f4a8d658372b22d20db8993e2264612487735d92cce0b9b6d6d154e98ce34b3f2e4ef76eae9bc2748c252d1f475bbce8d193c506d99



# 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 filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração 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.



CBMDF IMPUGNACOES &lt;impugnacoescbmdf@gmail.com&gt;

---

**PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO EDITAL Nº 047/2020**

---

CBMDF IMPUGNACOES &lt;impugnacoescbmdf@gmail.com&gt;

30 de junho de 2020 13:25

Para: "UTILE :: Licitações" &lt;utile.licitacoes@rcyadvogados.com.br&gt;

Senhor representante,

acuso o recebimento do presente pedido de impugnação. O mesmo será analisado e o pronunciamento técnico será remetido tão logo seja elaborado.

Caso a manifestação não se dê no prazo legal, o PE nº 47/2020 - DICOA/DEALF/CBMDF será suspenso e nova data será marcada.

Atenciosamente,

Maj. Sodré - Pregoeiro do CBMDF

[Texto das mensagens anteriores oculto]



CBMDF IMPUGNACOES &lt;impugnacoescbmdf@gmail.com&gt;

---

**PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO EDITAL Nº 047/2020**

---

CBMDF IMPUGNACOES &lt;impugnacoescbmdf@gmail.com&gt;

30 de junho de 2020 18:15

Para: "UTILE :: Licitações" &lt;utile.licitacoes@rcyadvogados.com.br&gt;

Senhor representante,

Dada a urgência perseguida para os demais itens que compõem o PE nº 47/2020 - DICOA/DEALF/CBMDf, face os pedidos de esclarecimento e impugnação apresentados pelas empresas SERMED COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR E LUCABIANCO COM. E CONFECÇÃO EM ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS LTDA, respectivamente, os itens 01 e 02 serão cancelados.

Att.,

Maj. Sodré - Pregoeiro do CBMDF.

[Texto das mensagens anteriores oculto]