



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL
Seção de Contratos e Convênios
Subseção de Análise Técnica

Memorando Nº 344/2020 - CBMDF/DICOA/SECON/SSATE Brasília-DF, 19 de outubro de 2020.

PARA: Cel. QOBM/Comb. Chefe do DEALF.

Em atenção às considerações expendidas no Memorando Nº 279/2020 - CBMDF/AUDIT/SACOF (49131706) em referência à Decisão nº 4367/2020 (48895386), proferida pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal, presto os seguintes esclarecimentos.

Inicialmente cumpre ressaltar que o caso sob análise cuida-se da execução do Contrato nº 21/2020 (39073679), celebrado entre o CBMDF e a empresa MÁXIMA INDÚSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI, inscrita no CNPJ sob o registro nº 14.224.404/0001-73, com vistas à aquisição emergencial de 273.900 (duzentas e setenta e três mil e novecentas) máscaras cirúrgicas descartáveis, confeccionadas em não tecido SMMMS gsm HFO (médico/hospitalar) com clip nasal e pregas longitudinais, retangulares, na cor verde ou branca, hipoalérgica, atóxica, inodora e com tratamento repelente aos agentes líquidos, com faixa antiembaçante perto dos olhos, e ajuste atrás das orelhas por meio de elástico, divididas em 5.478 (cinco mil quatrocentas e setenta e oito) caixas com 50 (cinquenta) unidades cada, consoante especifica o Projeto Básico nº 46/2020 - DIMAT (38665804) e a Proposta da empresa (38665447 e 38665519)

Conforme a Cláusula Quarta do referido Contrato, o prazo para entrega do objeto foi estipulado em duas parcelas, sendo a primeira no prazo máximo de 10 (dez) dias e a segunda no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, a contar da assinatura do contrato, fato este ocorrido em **24/04/2020** (39073679).

Extrai-se instrução dos autos que toda a entrega do objeto foi considerada tempestiva conforme os Termos de Recebimento Provisório (40778108 e 41785604) e os Termos de Recebimento Definitivo (41101396 e 41787597), uma vez que a documentação apresentada pela empresa contratada informava que o objeto efetivamente entregue cumpria todas as exigências legais, sobretudo a **Resolução nº 356/2020 - ANVISA** (38685564), o atendimento à **NBR 15052:2004** (38747653), à **NBR 14873:2002** (38747767), da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT e, ainda à norma técnica estrangeira **BS EN 14683** (38716411), principalmente no que diz respeito à filtração bacteriológica com eficiência de filtragem de partículas (EFP) $\geq 98\%$ e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) $\geq 95\%$, comprovadas através do estudo de caso nº 1272966-S01 formalizado no laudo técnico emitido pela instituição estrangeira *Nelson Labs* (38665697), laboratório devidamente registrado e certificado pela Food and Drug Administration - FDA, Agência Federal do Departamento de Saúde dos Estados Unidos, responsável pela proteção e promoção da saúde pública, por meio do controle dos alimentos e medicamentos¹.

No entanto, em 24/07/2020 o Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, através da 1ª Promotoria de Justiça Militar do Distrito Federal emitiu a Recomendação Conjunta nº 02/2020 - MPDFT (44168488), encaminhada à Corporação

através do Ofício nº 82/2020 - PJMil (44168477), onde fez diversas recomendações à Corporação dentre as quais cito com destaque:

- 1) A imediata vedação do uso das máscaras fornecidas pela empresa MAXIMA INDÚSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI, por qualquer integrante da Corporação;
- 2) Suspender, imediatamente, a distribuição e recolher, no prazo máximo de 48h (quarenta e oito horas), de todas as máscaras acima mencionadas, por uma comissão, composta de, no mínimo, 3 (três) integrantes, que deverá registrar expressamente as quantidades e o estado dos referidos bens;
- 3) Encaminhar às Promotorias de Justiça Militar a comprovação do cumprimento dos itens anteriores, no prazo máximo de 72 horas após o prazo concedido para a efetivação das medidas;
- 4) abstenha-se de liquidar, pagar e/ou reconhecer a dívida referente às "máscaras cirúrgicas descartáveis" fornecidas pela empresa MAXIMA INDÚSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI, CNPJ: 14.224.404/0001-73.00, até decisão do TCDF nos autos da Representação no. 11/2020 - G3P, MPCDF; e
- 5) Instaurar procedimento administrativo apuratório visando o ressarcimento ao erário público e outras medidas legais correlatas, contra a empresa MAXIMA INDÚSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI, CNPJ: 14.224.404/0001-73.00, diante da entrega de bens que não atenderam o objeto da aquisição realizada pelo CBMDF.

Vale pontuar que tais recomendações foram expedidas em virtude de procedimento instaurado no *parquet* a partir da Notícia de Fato nº 08190.021421/20-40 (Tabularium 08191.062542/2020-30) com fulcro na Representação nº 11/2020- G3P, oferecida pelo Ministério Público de Contas do Distrito Federal para apuração de irregularidades na compra dos equipamentos, onde "*amostras de máscaras cirúrgicas fornecidas pelo Comando-Geral do CBMDF, retiradas dos Lote nº 2 produzidas por MAXIMA INDÚSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI, **falharam nos testes Construção (material e alças ou tiras de fixação), Dimensões (largura da máscara e comprimento do clipe nasal) e Eficiência de filtração de partículas, atingindo, neste último quesito, apenas 88%, percentual inferior ao determinado no projeto básico e nas normas técnicas e sanitárias acima mencionadas**", conforme restou comprovado no Parecer Técnico nº 21.211-301 do Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT, que em seus estudos técnicos concluiu que "o material não apresentou conformidade com requisitos construtivos e dimensionais preconizados, **sendo a máscara constituída de camada única de não tecido, sem a presença de elemento filtrante, e tendo largura e comprimento do clipe nasal abaixo dos limites mínimos especificados. Além disso, quanto à eficiência de filtração de partículas o material também ficou abaixo do limite mínimo especificado. A somatória destes fatores torna essas não conformidades de alta criticidade, já que estão relacionadas à boa vedação da máscara na face do usuário e com a prevenção do contato com gotículas e partículas que podem carregar microrganismos patogênicos. De acordo com os testes realizados pela norma ABNT NBR 15052:2004, o material não atende os requisitos necessários para ser considerado uma máscara do tipo cirúrgica.**"*

Imediatamente, em atenção à recomendação daquele estimado órgão e ante à gravidade dos fatos a Corporação providenciou a suspensão da utilização das máscaras e o recolhimento de todas as unidades do objeto que já se encontravam distribuídas para uso dos militares da Corporação principalmente no atendimento das ocorrências operacionais, onde há maior nível de exposição à contaminação, conforme publicado no Boletim Geral da Corporação nº 140, de 28 de julho de 2020 (44368167) e levado à efeito por Comissão especialmente designada para tal, nos termos do Relatório SEI-GDF n.º 6/2020 - CBMDF/GAEPH/SETES (44476567), onde foi noticiado que 192.959 (cento e noventa e duas mil, novecentas e cinquenta e nove) unidades das máscaras foram recolhidas e devidamente interditadas e lacradas encontrando-se acondicionadas no Grupamento Especializado - GAEPH.

Simultaneamente, em 28/07/2020, em atendimento ao Despacho - CBMDF/DICOA/SECON (44245465), e ao item 5 da Recomendação Conjunta nº 02/2020 - MPDFT (44168488), supra referenciada, foi instaurado Procedimento Apuratório no âmbito na Diretoria de Contratações e Aquisições do Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal, autuado em Relacionado sob o nº 00053-00065474/2020-98, onde imediatamente expediu a Notificação n.º 115/2020 - CBMDF/DICOA/SECON/SSATE (44395359), com vistas a dar ciência à empresa contratada acerca dos procedimentos adotados no âmbito da Corporação, oportunizando manifestação da empresa contratada acerca dos fatos noticiados, bem como já foi oficiada a Seguradora Porto Seguro com o fito de comunicar e registrar a expectativa de sinistro garantido pela Apólice de Seguro Garantia nº 0775.15.3.915-1 (39702540), conforme Ofício Nº 116/2020 - CBMDF/DICOA/SECON/SSATE (45125972) nos autos do processo principal da aquisição, autuado sob o nº SEI 00053-00031401/2020-01.

Noutra senda, afim de melhor instruir o procedimento apuratório no âmbito desta Corporação e ainda em homenagem aos princípios da legalidade e do devido processo legal administrativo, para fins de concretização dos postulados constitucionais da ampla defesa e do contraditório a Diretoria de Contratações e Aquisições do CBMDF solicitou do ínclito Ministério Público o encaminhamento do Parecer Técnico nº 21.211-301 do Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT e, ainda, o inteiro teor do procedimento instaurado no *parquet* a partir da Notícia de Fato nº 08190.021421/20-40 (Tabularium 08191.062542/2020-30), que embasaram a Recomendação Conjunta nº 02/2020 - MPDFT (44168488) e culminou na instauração do procedimento apuratório em comento, conforme extrai-se do Memorando Nº 550/2020 - CBMDF/ DEALF/SEAAD (44477444).

Em resposta às solicitações contidas no Memorando Nº 550/2020 - CBMDF/ DEALF/SEAAD (44477444), foi encaminhado à Corporação, por intermédio do Ofício nº 88/2020 - 1ª PJMil - MPDFT (44653980), o inteiro teor do procedimento instaurado no *parquet* a partir da Notícia de Fato nº 08190.021421/20-40 (Tabularium 08191.062542/2020-30) (44654110), conforme consta do Processo Administrativo SEI nº 00053-00066407/2020-91.

A partir de então, tendo amplo acesso à instrução do procedimento que levou à elaboração da Recomendação, a Diretoria de Contratações e Aquisições, não obstante tenha plena ciência de que a contagem dos prazos em processos administrativos esteja suspensa por força do Decreto Legislativo nº 2.284 de 02 de abril de 2020, em obediência à Lei Complementar nº 967 de 27 de abril de 2020, em virtude da recomendação e, ainda,

da gravidade dos fatos, expediu a Notificação n.º 126/2020 - CBMDF/DICOA/SECON/SSATE (45027608) oportunizando à empresa contratada a apresentação de alegações de defesa dentro do prazo legal de 05 (cinco) dias úteis, tendo disponibilizados eletronicamente via e-mail os links para acesso remoto ao inteiro teor do Processo Administrativo SEI n.º 00053-00031401/2020-01, referente à aquisição do objeto, bem como do Processo Administrativo Apuratório SEI n.º 00053-00065474/2020-98, instaurado em virtude da notícia de descumprimento contratual, onde encontra-se entre outros documentos o Parecer Técnico n.º 21.211-301 (44654110) elaborado pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT.

A seu turno, tempestivamente a empresa MÁXIMA INDÚSTRIA DE EMBALAGENS EIRELI, inscrita no CNPJ sob o registro n.º 14.224.404/0001-73, apresentou em suas razões de defesa (45448036) argumentos sólidos em relação principalmente ao **referencial adotado pelo IPT, qual seja, tão somente a norma NBR 15052:2004 (38747653)**, deixando de considerar as normas da ANVISA editadas de forma extraordinária e temporária, que flexibilizaram determinados requisitos para fabricação de dispositivos médicos, quais sejam as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC n.ºs 356 (editada em 23/03/2020) e 379 (editada em 30/04/2020), o que no entender da empresa contratada por si só afastaria a utilização do aludido laudo como documento apto a fundamentar a ineficiência da máscara fornecida.

No entender da empresa, já que não é possível via análise laboratorial definir a quantidade e os tipos de camadas intermediárias, o laudo do IPT deveria ter sido analisado em cotejo com o laudo emitido pelo Laboratório estrangeiro *Nelson Labs*, registrado e certificado pela *Food and Drug Administration - FDA*, agência federal do Departamento de Saúde dos Estados Unidos, que atesta que o tecido utilizado nas máscaras é do tipo SMMMS, ou seja, com 5 (cinco) camadas consolidadas (e não independentes) e produzidas de forma contínua, como recomendado pela ABNT conforme extrai-se da resposta ao item 3.7 do documento oficial de Perguntas e Respostas da ANVISA em relação à RDC n.º 356/2020, editado em 01/04/2020, e também ao item 3.8 que aponta ainda que **o atendimento à norma ABNT NBR 15052:2004 pode ser realizado por equivalência técnica com outras normas internacionais, como a BS EN 14683:2019, Medical face masks Requirements and test methods, entendimento compartilhado entre a Anvisa, a Associação Brasileira das Indústrias de Não tecidos e Tecidos Técnico e o Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário-CB n.º 17 da Associação Brasileira de Normas Técnicas, norma esta que não exige os ensaios de Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP), mas tão somente a eficiência da filtragem bacteriológica (BFE) maior ou igual a 95,5%, o que o produto entregue atende.**

Outro ponto destacado pela empresa contratada no laudo do Instituto de Pesquisa Tecnológica - IPT, reside nos resultados referentes à avaliação das propriedades de desempenho do material LTP 921/20, que nos termos do item 3.2 verifica-se que **não foi realizada a avaliação da eficiência da filtragem bacteriológica (BFE), uma vez que trata-se de ensaio microbiológico que não faz parte do escopo do laboratório,** e que não obstante tenha avaliado a eficiência de filtragem de partículas (EFP), em 88%, abaixo do limite especificado na **norma ABNT NBR 15052:2004**, concluiu que "*esta pode ser considerada uma não conformidade de alta criticidade, visto que a eficiência de filtragem de partículas tem relação com a prevenção do contato com*

*gotículas e partículas que podem carregar microrganismos patogênicos. **Para que a criticidade desta não conformidade seja melhor apurada, complementarmente, sugere-se a avaliação da eficiência da filtragem bacteriana junto ao laboratório competente, requisito este essencial para a garantia da segurança do usuário deste produto e diretamente relacionado com eficiência de filtragem de partículas.***"

Ante as questões levantadas pela empresa contratada quando do exercício do direito constitucional de defesa, a Diretoria de Contratações e Aquisições asseverou que, se há entendimento de que **o atendimento à norma ABNT NBR 15052:2004 pode ser realizado por equivalência técnica com outras normas internacionais, como a BS EN 14683:2019, e que esta última não exige os ensaios de Eficiência de Filtragem de Partículas (EFP), mas tão somente a eficiência da filtragem bacteriológica (BFE), que não foi realizado pelo IPT, e segundo laudo apresentado para as máscaras fornecidas é de 95,9%, há razoável dúvida quanto a conformidade ou não das máscaras em relação ao Projeto Básico nº 46/2020 - DIMAT (38665804) e conseqüentemente da viabilidade de utilização das máscaras pelos militares da Corporação,** razão pela qual, em diligência sugeriu a remessa dos autos ao douto Ministério Público do Distrito Federal e Territórios através do , datado de 03/09/2020, para que, salvo melhor juízo, procedesse a análise dessas informações, e se for o caso promovesse diligências junto a um laboratório técnico credenciado capaz de levar a efeito a análise da **eficiência de filtragem bacteriológica (BFE)** das máscaras, o que o próprio Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT pontuou que não faz parte do escopo técnico daquele respeitado órgão.

Assim, extrai-se dos autos através do Ofício Nº 1480/2020 - CBMDF/GABCG (46654682), datado de 10/09/2020, que o Comando da Corporação encaminhou os autos ao douto Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, conforme comprovante de recebimento (47619465), e até o presente momento não houve manifestação do ilustre *parquet* acerca dos questionamentos apontados.

Respeitosamente,

1. Disponível no sítio eletrônico:<https://www.nelsonlabs.com/our-company/> - Acesso em 19/10/2020.



Documento assinado eletronicamente por **LEONARDO MONTEIRO LOPES, Ten-Cel. QOBM/Comb, matr. 1400128, Diretor(a) de Contratações e Aquisições do CBMDF-Substituto(a)**, em 20/10/2020, às 16:20, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **49226934** código CRC= **8A4D593A**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SAM Bloco D Módulo E - Palácio Imperador Dom Pedro II - QCG/CBMDf - Bairro Asa Norte - CEP 70640-020 - DF

3901-5918

00600-00007614/2020-04

Doc. SEI/GDF 49226934