

ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BAYEUX
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

TERMO: DECISÃO

FEITO: IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

REFERENTE: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 00005/2021 – FMS-PMBEX

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00017/2021– FMS-PMBEX

RECEBIMENTO E ABERTURA DAS PROPOSTAS: DIA 19 DE MARÇO DE 2021, ÀS 08H30MIN

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS CONSIGNADO EM ATA, PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES PARA OS SETORES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BAYEUX

IMPUGNANTE: BETANIAMED COMERCIAL EIELI – EPP, CNPJ: 09.560.267/0001-08

I - DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação foi interposta tempestivamente, em 16/03/2021, ou seja, protocolada em até 02 (dois) dias úteis anterior à sessão, conforme regramento legal.

Desta forma, verifica-se atendido o requisito tempestividade.

Ocorre que, necessário se faz a observância de outros requisitos, para que a impugnação interposta, no prazo legal, seja conhecida.

II - SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO

A empresa BETANIAMED COMERCIAL EIELI – EPP, CNPJ: 09.560.267/0001-08 alega em sua peça impugnatória, que embora os documentos do edital do processo licitatório em comento estejam todos devidamente solicitados, há uma exceção quanto ao item 191, que se refere à Máscara N95, tendo em vista a não exigência de Registro do Produto ofertado junto à ANVISA, sendo a ,mesma obrigatória segundo a legislação vigente.

Recebida a referida peça impugnatória e passada a análise de seu conteúdo, este Pregoeiro, juntamente com sua Equipe de Apoio segue ao mérito.

ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BAYEUX
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

É o sucinto relatório.

III - DO MÉRITO

Considerando a existência dos pressupostos objetivos e subjetivos, o Pregoeiro reconhece a peça impugnatória e passa a análise do mérito:

1. QUANTO AO PEDIDO DE EXIGÊNCIA DE REGISTRO DA ANVISA PARA O ITEM 191 DO EDITAL

Alega a impugnante que *“No edital em tela verificamos que os documentos estão devidamente solicitados, porém há uma exceção em relação ao ITEM 191 - Máscara N95, que não solicitam apresentação de Registro do Produto ofertado junto a ANVISA. Tal exigência é obrigatória conforme legislação vigente.”* Ipsis literis

Com base em tal afirmação, a impugnante solicita que o edital seja modificado, no sentido de exigir apresentação de Registro do Produto junto a ANVISA, especialmente para o item Máscara N95 descartável.

Preliminarmente urge asseverar que diante do declarado estado de Pandemia há uma gigantista demanda de isumos que auxiliem na proteção contra o vírus Covid-19, incluindo o item em questão, qual seja o item 191- Máscara Respiradora N95.

Sob este prisma e buscando criar mecanismos para agilizar a fabricação e a importação de dispositivos médicos importantes para o enfrentamento da pandemia, ANVISA simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde e, em abril de 2020, a norma que regulamenta a matéria foi atualizada.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 379/2020, a importação de máscaras cirúrgicas, óculos de proteção, protetores faciais, respiradores N95, PFF2 ou equivalentes e vestimentas hospitalares descartáveis,

ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BAYEUX
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

como aventais e capotes impermeáveis e não impermeáveis, passaram a ter deferimento automático do licenciamento de importação no Sistema Integrado de Comércio Exterior, o Siscomex. Deste modo, as novas regras, os fabricantes e importadores de equipamentos de proteção individual e outros produtos estão, em caráter excepcional e temporário, dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da notificação das atividades à ANVISA, bem como de outras autorizações sanitárias.

Outrossim, com vistas a evitar dúvidas quanto á interpretação da legislação em comento, a ANVISA disponibilizou uma cartilha com perguntas e respostas, para que tanto os fabricantes quanto os consumidores possam entender a suspensão do registro na ANVISA para determinados produtos, conforme trecho extraído da referida cartilha que segue abaixo colacionado:

“A RDC nº 356, de 23 de março de 2020, alterada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 consiste em uma, dentre as diversas medidas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o enfrentamento da COVID-19. O principal objetivo desta norma é viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a Equipamentos de Proteção Individual e outros Produtos para Saúde considerados essenciais no enfrentamento à pandemia, sem abrir mão do rigor técnico. Neste sentido, a RDC trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos no mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.”¹

Ademais, não obstante a permissibilidade de exigência de outros documentos de comprovação de qualificação técnica - além dos contidos nos incisos do Art. 30 da Lei nº 8.666/93-, oriundos de lei especial, no caso em tela, a criação da **RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 (que alterou a RDC nº 356, de 23 de março de 2020)**, permite excepcionalmente e temporariamente a dispensa

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/239json-file-1>

ESTADO DA PARAÍBA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BAYEUX
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa e de outras autorizações sanitárias para Equipamentos de Proteção Individual – EPI e outros produtos para saúde considerados essenciais no enfrentamento à pandemia, nos quais se inclui o item ora em discussão, qual seja, o item 191 – Máscara N95 descartável.

Isto posto, não há obrigatoriedade de exigência de Registro do Produto junto à ANVISA, considerando o que dispõe a RDC nº 379, de 30 de abril de 2020.

2. DA – CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, este Pregoeiro e sua Equipe de Apoio, conhecem a peça impugnatória, por ser tempestiva, e quanto ao mérito, consideram **IMPROCEDENTE IN TOTUM**, pela fundamentação acima esposada.

Notifique os interessados.

Bayeux-Pb, 18 de Março de 2021.



EMANOEL DA SILVA ALVES
Pregoeiro - PMBEX