



RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

EDITAL: Pregão 18/2021

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO FUTURA DE EPI'S

IMPUGNANTE: BETANIAMED COMERCIAL EIRELI-EPP

Trata-se da análise do pedido de impugnação, interposto tempestivamente pertinente do Pregão em epígrafe, em 20 de maio de 2021.

DOS PLEITOS

Em síntese, no pedido protocolado pela empresa referenciada é impugnado a ausência de Certificado do Registro do Produto emitido pela Anvisa, em conformidade com a RDC 356 para o item 17– Máscara PFF1, considera ser exigência obrigatória.

Alega, em conformidade com a RDC citada, que apesar da suspensão temporária da AFE e demais autorizações sanitárias, seu artigo 9 autoriza a aquisição de produtos sem o seu devido registro na Anvisa desde que não disponíveis no mercado para comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa, devendo ser comprovada sua escassez e justificar a aquisição de equipamentos não regulamentados.

Assim sendo existindo produtos no mercado com o devido registro não há justificativas para tal ausência de registro.

Salienta também o alerta nº 1040 emitido pela Anvisa que trata da comercialização das máscaras sem o devido registro, que se trata de infração e não garante proteção ao usuário.

Pede provimento da impugnação e inclusão da exigência de registro na Anvisa especialmente do produto Máscara PFF1.

DA AVALIAÇÃO DA E DECISÃO DA PREGOEIRA

Preliminarmente, cumpre esclarecer que a administração, por intermédio desta pregoeira,



procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação.

Em análise da Resolução 356 emitida pela ANVISA, esta estabelece os requisitos para fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2, 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.

O respirador PFF1 é indicado para proteção das vias respiratórias contra poeiras e/ou névoas não oleosas, que não desprendam gases e/ou vapores tóxicos; fibras têxteis, cimento refinado, minério de ferro, minério de carvão, sabão em pó, talco, cal, soda cáustica, poeiras vegetais (como trigo, arroz, milho, bagaço de cana etc.); poeiras de lixamento e esmerilhamento; névoas de ácido sulfúrico, entre outros. Assim sendo a máscara PFF1, item 17, não são recomendadas para uso contra agentes biológicos, não destinadas a serviços de saúde no uso da emergência de saúde pública internacional relacionada ao sars-cov-2.

Em análise do pedido de impugnação, análise da RDC 356 e alertas emitidos pela ANVISA a Pregoeira considera a exigência de Registro do Produto emitido pela Anvisa para o item 17 dispensável para a máscara PFF1.

Assim sendo respeitados os preceitos e normas das leis federais nº 8.666/93 e 10.520/02, a Pregoeira Oficial do município de João Monlevade decide por **NÃO ACATAR** o pedido de impugnação interposto pela empresa **Betaniamed Comercial Eireli-EPP**.

João Monlevade, 21 de maio de 2021.

Érica Marcia Rabelo Silva Araújo

Pregoeira