



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 037/2021

PREGÃO ELETRÔNICO COM REGISTRO DE PREÇOS Nº 024/2021

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI’S PARA ATENDER A DEMANDA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA, PARA PREVENÇÃO AO COVID-19.

EMENTA: resposta à impugnação.
Intempestiva. Parcialmente Procedente.

1. Relatório

Trata-se de resposta à impugnação apresentada pela empresa BETANIA COMERCIAL EIRELI – CNPJ 09.560.267/0001-08, quanto a descrição do item 02 – MÁSCARA N95/PFF2, bem como a apresentação do registro do produto junto a ANVISA.

1.1 Das razões da impugnação

A Impugnante alega, em resumo, que o edital é omissivo quanto à exigência da apresentação do certificado de registro do produto junto a ANVISA, referente ao item 02 – MÁSCARA N95/PFF2, estando em desacordo com as normas regulamentadoras.

Ressalta que, atualmente existem no mercado produtos com o devido registro, não sendo justificada a aplicação da RDC 379/2020 da ANVISA.

Alega ainda que a exigência contida no descritivo do item 02, qual seja: “com tirantes de cabeça de elástico para sustentação da peça facial com ajuste” não deixa claro se serão aceitos produtos cuja fixação seja feita através de elásticos presos às orelhas ou somente presos a parte de trás da cabeça (nuca), através das presilhas.

Por fim, requer a inclusão da solicitação de apresentação de Registro do Produto junto a ANVISA, especialmente para os itens máscaras, bem como a aceitação do produto cuja fixação é realizada através de elásticos presos às orelhas.



É o breve relatório.

2. Análise de mérito

2.1 Preliminares

a) Tempestividade da impugnação

A sessão pública para realização do pregão em epígrafe estava prevista para o dia 08/09/2021, contudo, em razão das impugnações apresentadas no dia 02/09/2021 o processo havia sido suspenso, conforme publicações realizadas nos diários oficiais, bem como aviso de suspensão inserido no site oficial do município no dia 03/09/2021. Considerando que a presente impugnação foi encaminhada via e-mail no dia 06/09/2021, deixou de ser apresentada em tempo oportuno, por isso, intempestiva¹.

Apesar desta impugnação não guardar os requisitos de admissibilidade, em respeito ao princípio da transparência, foi recebida e julgada.

2.2 Mérito

2.2.1 Quanto à exigência da apresentação do Registro do Produto junto a ANVISA

No intuito de ofertar subsídios aos órgãos públicos para que identifiquem com maior tranqüilidade a regularidade das empresas que atuam no mercado, a ANVISA disponibilizou uma cartilha denominada “Vigilância Sanitária e Licitações Públicas”. Na referida cartilha dispõe que:

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter *registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro*, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

(...) Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, *cadastrados*; sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa de registro destes produtos, devendo ser solicitada cópia desta publicação em processos licitatórios.

¹ Item 23.1 do edital: Até 01 (um) dia útil antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital. 23.1.1 A impugnação poderá ser realizada, mediante petição a ser enviada, preferencialmente, para o endereço eletrônico licitacao@pirapora.mg.gov.br ou protocolizadas no setor de protocolo da Prefeitura Municipal de Pirapora, no endereço indicado no preâmbulo deste Edital, dirigida ao Pregoeiro no horário de 12:00 às 17:00horas.



Visando aclarar o assunto, foi realizada consulta junto ao departamento de vigilância sanitária deste município, que se manifestou nos seguintes termos:

A legalização do produto é realizada antes da comercialização. Essa regularização certifica que a empresa está de acordo com a legislação vigente e apta a desenvolver as atividades de acordo com seu peticionamento.

Os produtos podem ser notificados ou registrados. Para compreender o registro do produto primeiramente é necessário entender que a classificação de risco é dividida em categorias que vão de I a IV, sendo I a mais baixa e IV a mais alta. Produtos de classe de risco I e II podem ser notificados. Já as categorias III e IV necessitam, obrigatoriamente, do registro e da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Ao final, a Vigilância Sanitária Municipal informa que os itens do pregão são isentos do registro do produto, de acordo com a RDC 561/2021, exceto, o item 01 (álcool gel 70%), classificado como Grau II – notificação na ANVISA.

Pelas razões apresentadas, somente o item 01 (álcool gel 70%) requer a apresentação do registro/notificação expedida pela ANVISA.

Oportuno esclarecer que a descrição do item 01 já contemplava a exigência do número do registro do produto junto ao Ministério da Saúde e INMETRO.

2.2.2 Quanto ao descritivo do item 02 - máscara de proteção respiratória (respirador particulado – N95/PFF2)

Há que se dizer que os argumentos apresentados pela impugnante são pertinentes, considerando o risco da exposição trazido ao usuário pelo fato das máscaras não se fixarem adequadamente na parte de trás da cabeça.

Por essa razão, a alteração do descritivo se faz necessária, visando assim à aquisição de um produto que, efetivamente, possa assegurar a prevenção do risco de contaminação ao servidor.

2.2.4 Da Decisão

[Handwritten signatures]



Pelo exposto, CONHEÇEMOS DA IMPUGNAÇÃO, ainda que intempestiva, para acolher parcialmente, o pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico com Registro de Preços n.º 024/2021, em respeito ao princípio da autotutela.

3. CONCLUSÃO

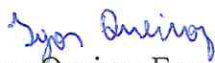
Portanto, a Pregoeira e sua Equipe de Apoio decidem:


- a) Que a impugnação é intempestiva.
- b) Acolher o pedido de impugnação apresentado pela BETANIA COMERCIAL EIRELI – CNPJ 09.560.267/0001-08, julgando-o PARCIALMENTE PROCEDENTE.
- c) Informar que o Edital será retificado e a sessão do pregão em epígrafe será reagendada para o dia 28/09/2021 às 09h.

É a decisão, *smj*.

Pirapora/MG, 20 de setembro de 2021.


Poliana Alves Araujo Martins
Pregoeira


Igor Queiroz Evangelista
Equipe de Apoio


Karen Passos de Abreu
Equipe de Apoio