



## **RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**

**EDITAL: Pregão 12/2021**

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO FUTURA DE EPI'S A SEREM UTILIZADAS NAS AÇÕES DE PREVENÇÃO E COMBATE A PANDEMIA COVID 19.

**IMPUGNANTE: BETANIAMED COMERCIAL EIRELI-EPP**

Trata-se da análise do pedido de impugnação, interposto tempestivamente pertinente do Pregão em epígrafe, em 30 de março 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 02 – Máscara PFF2/N95, 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 N95/PFF2.



---

## 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 do pedido de impugnação e análise da RDC 356, a qual flexibiliza as regras de fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos para uso em serviços de saúde, embora permita adquirir sem essa exigência e passe a responsabilidade para a fabricante, trata-se de um dispositivo de segurança que não pode ser qualidade inferior ao exigido e que também não possuímos formas de averiguar a procedência do produto. Acrescendo a esta situação os alertas emitidos pela Anvisa de marcas sem eficiência na proteção, a Pregoeira considera o pedido de impugnação pertinente e responsável.

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 **ACATAR** o pedido de impugnação interposto pela empresa **BETANIAMED COMERCIAL EIRELI-EPP**.

João Monlevade, 04 de abril de 2021.

**Érica Marcia Rabelo Silva Araújo**  
**Pregoeira.**