



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS**

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Processo nº: 5815/2021

Pregão Eletrônico n.º 52/2021

Objeto: Registro de preços para aquisição futura e eventual de Material Médico Hospitalar e Equipamentos para a Secretaria Municipal de Saúde de Alexânia/GO

Trata-se de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 52/2021, tempestivamente apresentada pela empresa DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 07.897.039/0001-00, interposto com fulcro no §2º do art. 41 da Lei nº 8.666/93.

1. DAS ALEGAÇÕES DAS RECORRENTES

Alegou em síntese, que na descrição do item 94 do edital, é possível encontrar inconsistências, requerendo a realização de alterações.

2. DO PEDIDO

Requer que a Administração Pública Municipal:

- a) Altere o descritivo técnico referente ao item 94, com a inserção da exigência de apresentação de registro do produto na ANVISA, medida obrigatória pela legislação sanitária e situação que garante a eficácia e a segurança da contratação, de acordo com a RDC 379, do Ministério da Saúde;
- b) retifique o edital, relativamente ao item 90 (máscara), no que diz respeito à exigência de 06 camadas, que se mostra desnecessária, conforme comprovado



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS**

- c) Altere a descrição do item 94 (máscara de proteção PFF2), para que passe a constar a exigência de apresentação do Certificado de Aprovação (C.A), que é o de competência do Ministério do Trabalho, considerando que se tratam de Equipamentos de Proteção Individual e por força da CLT devem obrigatoriamente serem comercializados mediante a comprovação de tal condição.
- d) altere a descrição do item 94, passando a aceitar-se os respiradores da cor branca, considerando que a cor azul não garante qualquer melhora no desempenho ou funcionamento do respirador, visando aumentar a competição entre os licitantes, uma vez que poderiam ser ofertados outros equipamentos.

3. DA ANÁLISE

Conforme Parecer Técnico emitido pela Coordenação de Farmácia da Secretaria Municipal de Saúde:

“III – ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

1 – Necessidade da Apresentação do Registro ANVISA e Certificado de Aprovação para aquisição de insumos de saúde

A Resolução nº379 de 23 de Março de 2020, dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2.

A Resolução cita - Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, 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 ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

No entanto a Resolução tem validade de 180 - Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS**

A Resolução foi prorrogada através da RDC 448 de Dezembro de 2020 por mais 120 dias, vencendo então o prazo de vigência.

Segundo a Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde, elaborada pela ANVISA:

“Máscara N95 (N95): Equipamento de Proteção Respiratória purificador de ar certificado nos EUA, que possui eficiência de filtração de 95%, testada com aerossol de NaCl. No Brasil, é equivalente à PFF2 ou ao Equipamento de Proteção Respiratória do tipo peça semifacial com filtro P2”.

A ANVISA estabelece que o EPR deve possuir Registro na ANVISA/MS (RDC 185, 2001). Por ser um EPI, o EPR deve possuir também o Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego.

Vendo tal importância, informamos o acolhimento do pedido de impugnação quanto a exigência do Registro da Anvisa e Certificado de Aprovação.

2 – Sobre as 06 camadas de proteção

Em busca na internet de outras marcas com modelo de 6 camadas da máscara n 95, foi encontrada apenas a marca descartpack, em resposta a impugnação solicitada, acerca da restrição da competitividade do certame e direcionamento para única marca, acolhemos o pedido de mudança na descrição quanto à essa exigência.

IV - SEGUE A DESCRIÇÃO ALTERADA:

ITEM 94 - MASCARA DE PROTEÇÃO N95 PFF2 - POSSUI FILTRO EFICIENTE PARA RETENÇÃO DE CONTAMINANTES PRESENTES NA ATMOSFERA SOB A FORMA DE AEROSSÓIS, TAIS COMO BACILO DA TUBERCULOSE (MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS); NÃO ESTÉRIL; FABRICADA EM NÃOTECIDO; POSSUI de 4 a 6 CAMADAS; ATÓXICA E APIROGÊNICA; COM REGISTRO NA ANVISA; DESCARTÁVEL E DE USO ÚNICO..”

4. DA DECISÃO

Pelo posto, DECIDO pelo acolhimento da impugnação apresentada, alterando a especificação do item de nº 94, passando a ser a seguinte: MASCARA DE PROTEÇÃO N95 PFF2 - POSSUI FILTRO EFICIENTE PARA RETENÇÃO DE CONTAMINANTES PRESENTES NA ATMOSFERA SOB A FORMA DE AEROSSÓIS, TAIS COMO BACILO DA TUBERCULOSE (MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS); NÃO ESTÉRIL; FABRICADA EM NÃOTECIDO; POSSUI de 4 a



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

6 CAMADAS; ATÓXICA E APIROGÊNICA; COM REGISTRO NA ANVISA; DESCARTÁVEL E DE USO ÚNICO. APROVADA PELO MINISTÉRIO DO TRABALHO, COM REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA E QUE ATENDA AS EXIGÊNCIAS DA RDC 379 de 23 de Março de 2020, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

As razões de decidir são as consignadas no parecer técnico *retro*.

Alexânia/GO, 01 de outubro de 2021.

JANAÍNA OLÍMPIO DA SILVA
Gestora do Fundo Municipal de Saúde
Portaria n.º 012/2021