



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email prefeitura@alfenas.mg.gov.br

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO PRESENCIAL nº040/2020
PROCESSO Nº195/2020 (FMS)

Trata-se de impugnação ofertada pela Empresa ALFALAGOS LTDA. em face do Edital referente ao Pregão Presencial nº 040/2020, Processo Licitatório nº 195/2020, que tem por objeto o registro de preço para futura e eventual aquisição de máscaras descartáveis, máscaras de tecido tricoline 100% algodão e máscaras nº95 FFF2, para atender as necessidades do Município de Alfenas no Enfrentamento da Pandemia por Coronavírus – COVID-19.

Alega a Impugnante, em síntese, que a ausência de exigência de Autorização de Funcionamento Especial (AFE) e de Alvará Sanitário das empresas participantes, afronta o princípio da legalidade.

Alega mais que as disposições contidas no artigo 2º, da RDC nº 356/2020, da ANVISA, não pode ser aplicado, em razão do que dispõe o artigo 9º, da mesma Resolução.

Razão não assiste à Impugnante.

Vejamos o que dispõe a RDC 356/2020, nos artigos mencionados:

Art. 2º A fabricação e importação 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALFENAS

CNPJ/MF 18.243.220/0001-01

Praça Fausto Monteiro 347 – Centro – 37.130-000 - ALFENAS(MG)

Telefone: (35)3698-2000 – Email prefeitura@alfenas.mg.gov.br

Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do Internacional Medical Device Regulators Fórum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

O artigo 9º trata da aquisição de produtos não regularizados pela ANVISA, quando não existentes no mercado, os produtos regularizados.

Já no artigo 2º, existe dispensa legal relativa à AFE e ao Alvará Sanitário. Porém, não se trata de produto não regularizado na ANVISA. As máscaras em questão são regularizadas pela ANVISA, porém, excepcional e temporariamente, estão suspensas as exigências de AFE e de Alvará Sanitário. Este o sentido da norma em questão.

Assim sendo, conheço da Impugnação interposta pela empresa ALFALAGOS LTDA, no processo licitatório em questão, e no mérito, INDEFIRO a impugnação ofertada, mantendo-se inalteradas as disposições editalícias.

Alfenas, 10 de julho de 2020.

Roberto Dias de Alencar
Pregoeiro