

Cascavel, 22 de junho de 2020.

**Referência:** Processo nº 000323/2020

Pregão Eletrônico 020/2020 – UNIOESTE/HUOP

**Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de avental, campo cirúrgico, máscara, máscara N95 ou PFF2, sapatilha e touca descartável para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP.**

***Ementa:** Análise de pedido de impugnação em face da aplicação RDC n.º 356 de 23 de março de 2020.*

### **I - DOS FATOS**

Trata-se de pedido de *impugnação* enviado pela empresa **Plásticos Independência Ltda**, na licitação cujo objeto é o PREGÃO ELETRÔNICO 020/2020-HUOP, do Tipo Menor preço por item, objetivando o Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de avental, campo cirúrgico, máscara, máscara N95 ou PFF2, sapatilha e touca descartável para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP.

A empresa alega:

#### **I. DOS FATOS**

*“Por meio do Pregão em referência, a **UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ – UNIOESTE**, divulgou o seu interesse no **Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de avental, campo cirúrgico, máscara, máscara N95 ou PFF2, sapatilha e touca descartável para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP** e uma vez conhecido dito Edital, nele foram verificadas*

*inconformidades quando solicitados os itens abaixo referente a documentação para habilitação:*

*12.4.5 - O proponente de produtos enquadrados como produtos para a saúde deverá apresentar na forma impressa no envelope de habilitação:*

*12.4.5.1 - Certificado de Licença Sanitária da proponente emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios, aquela que couber, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular.*

*12.4.5.1.1. Estando o certificado de licença vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do certificado vencido. Os protocolos de revalidação do certificado deverão estar acompanhados de comprovante da tramitação ou declaração do órgão público concedente da referida licença.*

*12.4.5.2 - Autorização de Funcionamento da proponente emitida pela ANVISA regular, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, perfeitamente legíveis e destacadas. Conforme Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas alterações (ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>. Acessado em: 11 set. 2018.*

*12.4.5.3 - OBS.: A equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade sanitária do proponente.*

*Expomos que a solicitação dos documentos supracitados estão em desacordo com a RDC nº356 de 23 de março de 2020 quem em seu artigo 2º diz “A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores*

*particulares 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 respiratórios para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias” bem como com a RDC nº 379 de 30 de abril de 2020.”*

## **II - DO PEDIDO!**

A empresa requer que:

*“Vimos diante do exposto requerer a análise dos elementos da presente impugnação, e a necessária **revisão ou alteração do Edital**, para que seja retirado do edital a exigência dos documentos supracitados tendo em vista que os mesmos são dispensados pela RDC nº 356 de 23 de março de 2020 “em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2” bem como pela RDC nº 379 de 30 de abril de 2020.”*

Estes são os fatos apresentados.

Relatados. Passa-se a decidir:

O pedido foi enviado para análise da equipe técnica, da qual é a competência para responder tecnicamente sobre os questionamentos pela ora impugnante levantados, informando que:

*“Será considerado legislação vigente em atendimento a RDC 356 de 23 de março de 2020 “ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.” Após a vigência da*

*RDC (180 dias), fica a empresa obrigada a apresentar os documentos sob pena de desclassificação. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_356\\_2020.pdf/0655c7ae-8c47-4be9-bf0d-4c7b8df03e4e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_356_2020.pdf/0655c7ae-8c47-4be9-bf0d-4c7b8df03e4e) . Acessado 05/05/2020”*

Assim, considerando o parecer técnico, a empresa poderá deixar de apresentar os referidos documentos no ato do certame, sendo que deverá apresentá-los após a vigência da RDC, que é de 180 dias, sob pena de desclassificação.

### **III – CONCLUSÃO**

Diante do exposto, recebo a presente impugnação, por ser tempestiva, sendo que será aplicada para o Edital a legislação vigente em atendimento a RDC 356 de 23 de março de 2020, mantendo-se as demais especificações.

Atenciosamente,

**Verônica Zanchettin**

*Pregoeira*