

**RESPOSTA AO RECURSO INTERPOSTO PELA EMPRESA LUCABIANCO COM. E CONFECÇÃO
EM ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS LTDA**

Processo Licitatório: 031/2020

Pregão Eletrônico: 004/2020

Objeto: Registro de preços para futura aquisição de equipamentos hospitalares e materiais diversos, para a implantação de leitos clínicos de internação no município de Ponte Nova, para atendimento dos municípios consorciados no tratamento de pacientes infectados pelo corona vírus (COVID-19), conforme deliberação da Assembleia de Prefeitos.

Conforme previsto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 356 de 23/03/2020, 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 Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias. Vale ressaltar que a dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige: I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e II - o fabricante e importador de realizarem controles pós mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado. O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento, conforme art. 3º e 4º da RDC Nº 356 de 23/03/2020. Desta forma, as empresas que apresentarem propostas para os itens previstos na RDC Nº 356 de 23/03/2020, estarão isentos da apresentação da Autorização de Funcionamento - AFE expedida pela ANVISA, bem como o Alvará Sanitário emitido pelo Órgão, mas deverão apresentar as RDCs. Porém, os itens deverão ser fabricados e entregues dentro das normas da Anvisa, principalmente padrão de qualidade, e nos termos do art. 3º da RDC Nº 356 de 23/03/2020. Sendo assim, não se mostra razoável proceder com qualquer

alteração no teor editalício, por não existir fundamentos jurídicos que corroborem a sua alteração.

Logo, no tocante a impugnação em conteúdo, não há viabilidade de ser provida, vez que no mérito não merece prosperar.

Ponte Nova, 30 de junho de 2020.

Gizele de Jesus Luzia
Pregoeira