

PREFEITURA MUNICIPAL BEBERIBE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.07.07.005-PE-DIVE



Betaniamed Comercial Eireli - EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.560.267/0001-08 e Inscrição Estadual nº 001.071.076-0035, com sede na Rua Antônio Gravatá, nº 132, Bairro Betânia, Belo Horizonte/MG vem, respeitosamente, à presença desta PREFEITURA MUNICIPAL DE BEBERIBE, inconformada, data vênua, **com ausência de solicitação de Registro do Produto na Anvisa**, para O ITEM 02- MÁSCARA PFF2/N95, apresentar, a tempo e modo hábeis, **Impugnação**, conforme as determinações da norma do art. 41 da Lei nº 8.666/93, e dos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:

I- Das Razões de Impugnação

A Administração, através do procedimento licitatório, deverá buscar fundamentalmente as propostas econômicas mais vantajosas, bem como equipamentos/materiais de excelente qualidade técnica, que estejam exatamente de acordo com as correlatas e respectivas **normas regulamentadoras**.

Assim temos como imperiosa a exigência editalícia de completa documentação e certificação dos licitantes, resguardando desta forma a boa qualidade dos produtos e equipamentos a serem fornecidos, que objetivamente servirão à saúde dos cidadãos munícipes.

De acordo com a legislação vigente, os procedimentos licitatórios deverão compulsoriamente exigir dos participantes algumas documentações e certificações, tais como Anvisa, Alvará Sanitário, entre outros.

No edital em tela verificamos que os documentos estão devidamente solicitados, porém há uma exceção em relação AO ITEM 02- MÁSCARA PFF2/N95 , que não solicitam apresentação de Registro do Produto ofertado junto a ANVISA. Tal exigência é obrigatória conforme legislação vigente.

II- Certificado de Registro do produto considerado produto para saúde, emitido pela Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde.

O que é o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária?



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

Registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Sua concessão é dada pela Anvisa. Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.



Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios têm como objetivo minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa.

Sendo assim, além de se tratar de exigência legal, ao adquirir produtos com registro na Anvisa, tem-se uma maior garantia da sua procedência e qualidade, visto que para conseguir a certificação junto ao referido órgão o produto tem que passar por inúmeros testes.

Vale ainda ressaltar mais uma vez que produto comercializado sem o devido registro é ilegal e passível de punição pelo órgão fiscalizador e regulamentador Anvisa. Sendo possível realizar a consulta no site da Anvisa de todos os equipamentos para os quais é exigido a certificação/registo e quais são isentos de tal exigência.

No edital em discussão, não está sendo solicitado o registro do Produto junto a Anvisa. Temos visto muitas empresas e até mesmo órgãos públicos justificando a ausência dessa apresentação, baseada na Resolução nº 356 da Anvisa, que dispensou excepcionalmente a necessidade de apresentação de AFE (autorização de Funcionamento) e Alvará Sanitário para a comercializados de produtos a serem utilizados no combate ao Coronavírus.

Ocorre que a interpretação da RDC 356 está incorreta, vez que a mesma não possibilitou a ausência de solicitação do registro dos produtos junto a Anvisa, como via de regra, apenas permitindo tal situação caso no mercado não existisse nenhum produto com o registro.

Conforme podemos extrair da interpretação da RDC 356, vigente no momento, ficou autorizado temporariamente, por um período de 180 dias a fabricação e importação de equipamentos de proteção individual **sem a necessidade da empresa possuir a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e demais autorizações sanitárias. No entanto, é importante ressaltar que em nenhum momento ficou autorizado a comercialização e principalmente a aquisição pelos órgãos públicos, de produtos sem o seu devido registro junto a ANVISA.** Nota-se que a RDC foi bastante clara **em seu artigo 9º**, que iremos transcrever a seguir, dizendo que a aquisição de equipamentos de proteção individual sem o devido registro só está autorizada, **quando não disponíveis para o comércio**

**RUA ANTONIO GRAVATÁ Nº 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br**



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa. Devendo ainda, ser comprovada a sua escassez para justificar a aquisição de equipamentos não regulamentados. Sendo assim, continua sendo obrigatório a exigência do Registro do Produto junto a Anvisa/MS.

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 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

De acordo com a RDC 185 de 2001, todo EPR (equipamento de proteção respiratória) deve possuir registro na ANVISA/MS.

Importante destacar ainda, que a RDC 356 foi alterada pela RDC nº 379, de 30 de Abril de 2020, porém o artigo 9º (que fala sobre o registro do produto na ANVISA) não foi alterado, permanecendo as mesmas exigências e condições da RDC 356 e o seu prazo de validade declarado em 180 dias podendo ser renovado enquanto for reconhecida a situação de emergência da saúde pública.

Art. 9º Fica permitida a importação e 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 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

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.

Sendo assim, como existem no mercado produtos com o devido registro no momento não está autorizado através da RDC 356 e RDC 379 a aquisição de produtos sem o devido registro na ANVISA, portanto, tal ausência do referido documento no edital em discussão deve ser revisto.

**RUA ANTONIO GRAVATÁ Nº 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br**



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

Além disso podemos verificar no site da própria Anvisa, através do ALERTA Nº 1040, que a comercialização das máscaras sem o devido registro se trata de infração sanitária e não garante a proteção ao usuário. Tomamos a liberdade de transcrever o texto na íntegra abaixo e também estamos anexando a esse processo.



Unidade de Tecnovigilância alerta para o fato de que se máscaras ou equipamentos de proteção respiratória forem utilizados com a finalidade de prevenção em atividades que implicam em exposição a riscos respiratórios, se caracterizam como produtos médicos e, portanto, estão sujeitos a registro na ANVISA, de acordo com a Resolução RDC 185/2001. Assim, a aquisição e uso destes produtos sem registro na ANVISA constituem uma irregularidade sanitária e sua fabricação e comercialização representam infração sanitária. A concessão de registro de produto médico é uma prerrogativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo que a empresa deve comprovar, no momento do registro sua segurança e eficácia conforme as normas regulatórias. O número do registro do produto consta na rotulagem do produto. Em caso de dúvidas, consultar o website da ANVISA: (1).

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.a](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)
sp; (2).

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp;
(3).

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp;
(4). http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

III- TIRANTES DE CABEÇA

O edital solicita em seu descritivo técnico para o item 02- máscaras PFF2/N95, que o produto ofertado possua:

**RUA ANTONIO GRAVATÁ Nº 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br**



“COM TIRANTES DE CABEÇA DE ELÁSTICO PARA SUSTENTAÇÃO DA PEÇA FACIAL

Sobre esse ponto gostaríamos que nos esclarecesse se serão aceitos produtos cuja fixação é feita através de elásticos presos às orelhas ou somente presos na parte de trás da cabeça (nuca), através das presilhas, vez que o edital foi bastante vago ao utilizar apenas a expressão cabeça, já que as orelhas também fazem parte da cabeça.

É importante destacar que as máscaras com fixação na parte de trás da cabeça tem sido alvo de muitas reclamações por parte dos profissionais que fazem o uso do produto, vez que está ocorrendo situações em que as máscaras soltam, colocando em risco a saúde dos profissionais, pois as tiras elásticas deslizam em decorrência dos cabelos. Outras situações as mesmas ficam presas nos cabelos ou nas presilhas, dentre outros problemas. O que não ocorre com a fixação nas orelhas. Sendo assim, solicitamos a inclusão da possibilidade de ofertar produto com elásticos presos às orelhas.

Ressaltando que o produto com o qual trabalhamos é totalmente certificado, possuindo Registro junto à Anvisa, Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho (Selo Ca), Selo CE para comercialização na comunidade europeia e FDA para comercialização em território americano. Além de possuir todos os laudos de eficiência e qualidade emitidos por laboratório acreditado pelo Inmetro. Portanto, o fato de sua fixação ser presa por elásticos nas orelhas, não coloca em risco a proteção dos profissionais que a utilizarão, vez que o produto foi devidamente testado e aprovado, inclusive em relação aos tirantes.

DOS REQUERIMENTOS

Por tais razões, pede:

1. O provimento da presente impugnação, com a Inclusão de solicitação de apresentação de Registro do Produto junto a ANVISA. (especialmente para os itens máscaras N95/PFF2) e aceitação de produto cuja fixação é realizada através de elásticos presos às orelhas.
2. Fica advertida ainda a PREFEITURA MUNICIPAL DE BEBERIBE, que a recusa na reformulação do item acima, não só o notório prejuízo ao erário público, mas o questionamento da legalidade da Licitação.

É o que se pede, por imperativo de JUSTIÇA !!!!



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35



Belo Horizonte, 02 de Agosto de 2021.

ATENCIOSAMENTE,

**BETANIAMED
COMERCIAL**

**EIRELI:0956026700
0108**

Assinado de forma digital
por BETANIAMED
COMERCIAL
EIRELI:09560267000108
Dados: 2021.08.02 20:25:09
-03'00'

BETANIAMED COMERCIAL EIRELI EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

C/CÓPIA: TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
AV. RAJA GABÁGLIA, 1315 - BAIRRO LUXEMBURGO, BELO HORIZONTE – MG
CEP: 0380-435

C/CÓPIA: MINISTÉRIO PÚBLICO DE MINAS GERAIS
AV. ÁLVARES CABRAL, N° 1740 / 5° ANDAR
BAIRRO SANTO AGOSTINHO – BH – MG
CEP: 30190-100
CONTATO: LICITACAO@MPMG.MP.BR

**RUA ANTONIO GRAVATÁ N° 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br**



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35



**RUA ANTONIO GRAVATÁ Nº 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br**