



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2021 - SESA

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 VIÇOSA DO CEARÁ, inconformada, data vênua, **com ausência de solicitação de Registro do Produto na Anvisa (ITEM 167-MÁSCARA 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 167-MÁSCARA 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?

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

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/registro 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**



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



DOS REQUERIMENTOS

Por tais razões, pede:

1. O provimento da presente impugna o, com a Inclusão de solicita o de apresenta o de Registro do Produto junto a ANVISA (especialmente para o item máscara PFF2/ N95).
2. Fica advertida ainda a **PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARÁ** que a recusa na reformula o do item acima, não são o not rio prejuízo ao erário público, mas o **questionamento da legalidade da Licita o.**

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

Belo Horizonte, 04 de Fevereiro de 2021.

ATENCIOSAMENTE,

BETANIAMED
COMERCIAL

EIRELI:09560267000108

Assinac o de forma digital por
BETANIAMED COMERCIAL
EIRELI:09560267000108
Dados: 2021.02.04 14:51:38 -03'00'

BETANIAMED COMERCIAL EIRELI EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

C/CÓPIA: TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
AV. RAJA GAB GLIA, 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

**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

CONTATO: LICITACAO@MPMG.MP.BR



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