

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE BANDEIRANTES
Estado do Paraná

Pregão Eletrônico nº06/2021
Processo Administrativo nº43/2021

BETANIAMED COMERCIAL EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.560.267/0001-08, situada à Rua Antônio Gravatá, nº 80, Cinquentenário, Belo Horizonte / MG, CEP: 30570-040, Telefone (31) 3342 – 2237, vem, respeitosamente, à presença da **PREFEITURA MUNICIPAL DE BANDEIRANTES**, por seu representante legal, inconformada, *data vênia*, com especificações contidas no item 132 (máscara de proteção n95/PFF2), apresentar, a tempo e modo hábeis, **IMPUGNAÇÃO**, conforme as determinações da Lei nº 8.666/93, e dos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:

Do cabimento e da tempestividade da impugnação

A presente impugnação de edital deve ser apreciada pelo referido órgão público, pois apresenta os pressupostos de admissibilidade, quais sejam a tempestividade e o cabimento.

A impugnação tem o objetivo de fazer constar a exigência formal para a apresentação do número de registro da ANVISA da máscara pff2/n95 (item 132), o respirador facial. Tal exigência se deve em razão da legislação sanitária vigente no Brasil, editada pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, sendo de obrigatório cumprimento por parte da Administração Pública, conforme será demonstrado ao longo da peça de impugnação.

O presente documento também é no sentido de realizar a solicitação para acréscimo da exigência do Certificado de Aprovação (C.A), emitido pelo Ministério do Trabalho e que atesta a qualidade e segurança dos EPIs (equipamentos de proteção individual), sendo de extrema importância aos destinatários das máscaras.

Os detalhes técnicos e jurídicos serão expostos a seguir.

Da necessidade da apresentação do registro ANVISA para a aquisição de insumos de saúde/combate ao COVID 19

A regra geral é a importação de dispositivos médicos por empresas que detenham registro, cadastro ou notificação na Anvisa. O registro na Anvisa é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desempenho. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos documentos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como a comprovação do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Tendo em vista a pandemia do COVID 19 e a modificação substancial nas relações jurídicas, especialmente as voltadas para a saúde, o Ministério da Saúde juntamente à ANVISA editaram a Resolução RDC nº379, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Tal ato normativo alterou a dinâmica da legislação sanitária vigente, de forma a atender as necessidades do Estado Brasileiro frente tal contexto. Houve a dispensa da exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Conforme art. 9º da RDC Nº379 de 30/04/2020, é permitida, de forma temporária e excepcional, apenas 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 (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico in vitro) **quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.**

Isso quer dizer que, na hipótese onde a Administração Pública contrata algum bem/serviço que represente um insumo para o combate ao COVID, **o equipamento a ser adquirido DEVE ser registrado na ANVISA. A única hipótese legal de aquisição um bem/serviço pela Administração SEM registro na ANVISA é quando não estiverem disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na ANVISA.**

Verifica-se que necessidade da apresentação do registro é a REGRA, enquanto a contratação de um bem/serviço sem ANVISA é a exceção, devendo ficar demonstrado que não existem outros equipamentos similares no mercado que detenham o registro público para que se autorize a compra.

Fica claro que **para a contratação e aquisição de respiradores faciais, o instrumento convocatório deve exigir que o licitante apresente o registro ANVISA do respirador, sob pena de violação à RDC 379.** Nesse sentido, é fundamental que o edital contenha tal previsão.

Ou seja, a partir da análise e leitura de tal normativa, interpreta-se que, caso a Administração Pública vá contratar dispositivos médicos relativos ao combate da COVID-19, estes devem ser exigidos mediante comprovação de registro da ANVISA. Com essa medida, **garante-se a eficácia e a segurança do equipamento a ser adquirido.**

Conforme podemos extrair da interpretação da RDC 379, ficou autorizado temporariamente, por um período de 180 dias a fabricação e importação de equipamentos de proteção individual sem a necessidade de a 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, esclarecendo que a aquisição de equipamentos de proteção individual sem o devido registro só está autorizada quando não disponíveis para o comércio 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 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.

Existem várias máscaras de proteção facial no mercado que apresentam seu registro perante a ANVISA e tal medida apenas traria benefícios e mais segurança na aquisição do órgão público licitante. O registro do produto nada mais é do que a garantia de que o equipamento foi aprovado em parâmetros rigorosos de segurança e eficácia, sendo importantíssimo seu reconhecimento.

Da necessidade de apresentação do C.A (Certificado de Aprovação)

O Certificado de Aprovação (CA) é um certificado de garantia dado pelo Ministério do Trabalho e Emprego garantindo a qualidade do EPI em questão, comprovando que este equipamento foi devidamente testado e está apto para comércio e uso.

Antes de ser destinado à comercialização, todo equipamento de proteção deve passar por testes de conforto, resistência, durabilidade, etc. É um processo que deve ser realizado pelas empresas fabricantes e/ou importadoras de EPI's.

Após ser aprovado nestes testes por laboratórios credenciados, o EPI, recebe o Certificado de Aprovação, ou seja, o CA é a garantia de que o EPI que você está fornecendo aos trabalhadores é de qualidade e será efetivo na hora de protegê-lo.

Sobre a necessidade e a obrigatoriedade da comercialização de EPIs assim dispõe a CLT:



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

Art. 167 - O equipamento de proteção só poderá ser posto à venda ou utilizado com a indicação do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho.

Outro ato normativo que define as diretrizes e normas aplicáveis aos EPIS e ao Certificado de Aprovação é a NR 06 – Norma Regulamentadora 06 – Equipamentos de Proteção Individual, EPI. O Certificado de Aprovação (CA) é a garantia de que o EPI é de qualidade, testado e aprovado por laboratórios e está de acordo com as normas exigidas pela legislação brasileira. Assim sendo, o CA é de suma importância tanto para quem comercializa EPI's, quanto para empregadores que os fornecem e para os trabalhadores que fazem seu uso diário.

Nesse contexto, tendo em vista a previsão legal e a necessidade de contratação de equipamentos que apresentem máxima segurança e eficiência, **faz-se necessária a exigência da apresentação do Certificado de Aprovação (CA) do respirador facial.**

Tendo em vista os fatos e fundamentos de direito expostos, pede-se:

1. Que a Comissão de Licitação altere o edital de licitação, relativamente a máscara de proteção (item 132), para que passe a constar como exigência técnica a apresentação do registro do produto perante a ANVISA, tudo com o intuito de garantir a segurança e a eficácia do objeto a ser contratado pela Administração Pública.
2. Que a presente impugnação seja analisada e acolhida, com base na aplicação da RDC 379 especialmente seu art. 9º, que deixa claro quando se tratam de dispositivos médicos utilizados para o combate ao COVID-19 estes devem ser adquiridos desde que possuam registro e chancela da ANVISA, estando dispensada tal exigência apenas em casos que **não há dispositivos semelhantes com registro devidamente realizado, ficando respeitado também o caráter de urgência da aquisição.**
3. Que a Comissão de Licitação altere o item 132 (máscara de proteção), para que passe a constar a exigência de apresentação do Certificado de Aprovação (C.A), que é o de competência do Ministério do Trabalho, considerando que se tratam de Equipamentos de Proteção Individual e por força da CLT devem obrigatoriamente serem comercializados mediante a comprovação de tal condição.
4. Que a presente impugnação seja analisada e acolhida, para que o certame licitatório se desenvolva com exigências mais coerentes entre si, tendo em vista o objeto da licitação e suas particularidades.
5. Que a resposta ao presente pleito seja feita de forma fundamentada, em atenção ao princípio da motivação, essencial para o correto funcionamento de nossa legislação pátria, em

**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

conformidade com o art. 50 da Lei nº 9.784/91, que regula o processo administrativo federal.

Belo Horizonte, 20 de abril de 2021.

BETANIAMED COMERCIAL

EIRELI:09560267000108

Assinado de forma digital por

BETANIAMED COMERCIAL

EIRELI:09560267000108

Dados: 2021.04.20 13:38:17 -03'00'

BETANIAMED COMERCIAL EIRELI

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