

This file has been cleaned of potential threats.

To view the reconstructed contents, please SCROLL DOWN to next page.



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP
CNPJ: 09.560.267/0001-08
INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

PREFEITURA MUNICIPAL DE ALEXÂNIA

Pregão Eletrônico nº16/2020

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 ALEXÂNIA**, por seu representante legal, inconformada, *data vênia*, com o **com especificações contidas no item 103 (respirador facial N95) do edital de licitação**, 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.

No que tange ao cabimento, cumpre salientar que relativamente ao item 103 (respirador facial) falta uma exigência essencial para a garantia da segurança e eficácia da contratação. Trata-se da necessidade de apresentação do registro ANVISA do produto. Tal situação é obrigatória por força da RDC 379, editada pelo Ministério da Saúde pela própria ANVISA.

Cabe mencionar que a presente sugestão apenas traria benefícios para a Administração Pública, que contaria com mais licitantes participando do certame.

– Das razões de Impugnação ao Edital / Da necessidade da apresentação do Registro ANVISA

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

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

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 ANVISA 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, vigente atualmente.** 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, 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**, 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

**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

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 desnecessidade das 06 camadas de proteção e da cor do equipamento

Cabe mencionar que o respirador facial mais recomendado para o combate aos agentes patológicos é sempre o que apresentar maior filtragem. A filtragem diz respeito a quantidade de partículas que são capazes de atravessar o corpo da máscara. Nesse sentido, quanto maior a filtragem, mais proteção aquele equipamento oferece.

Dito isso, verificamos no edital a exigência de 06 camadas. A princípio a quantidade de camadas pode surgir como um indicador de qualidade e proteção, mas ocorre que **nem sempre o número de camadas está diretamente relacionado com o nível de proteção oferecido pelo equipamento.** Para ser ideal para o combate dos agentes patológicos e outras partículas, a característica mais importante é justamente a filtragem. Inclusive as nomenclaturas PFF1, PFF2 (n95) e PFF3 tem relação justamente com a capacidade de filtração das partículas.

A partir desse raciocínio podemos concluir que o mais importante (do ponto de vista da proteção e qualidade) **não são as camadas ou seus números, mas a capacidade de filtragem do respirador.** Nesse sentido, verifica-se que o edital exige 06 camadas de proteção. Entendemos que tal número, **desacompanhado do percentual de filtragem, NÃO garante a segurança da contratação.** Seria mais interessante para o edital exigir uma capacidade de filtragem definida e não número mínimo de camadas. Para que se possa aumentar a competição e ao mesmo tempo garantir a segurança do equipamento, **seria fundamental que a exigência de 06 camadas fosse retirada do instrumento convocatório.**

Outro ponto que chama a atenção é a exigência de que as máscaras sejam da cor azul. Entendemos que tal especificação é desnecessária a age como inibidora de competição, pois exclui todas as outras máscaras que não são da cor azul. Como se sabe a cor é apenas um detalhe que não faz diferença no funcionamento do equipamento de proteção. Uma vez que trata-se de característica não essencial, essa não pode ser admitida se causa restrição na competitividade.

Nesse contexto, é expressamente vedado à Administração Pública incluir cláusulas e ou regras, que comprometam o caráter competitivo, que é foco do pregão, a pluralidade de participantes, que objetiva a

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



compra pelo melhor preço com base na competitividade dos licitantes. O §1º art. 3º da Lei de Licitações estabelece a vedação à prática de ato ou cláusula que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo, a seguir:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no [art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991](#); [\(Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010\)](#)

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

- 1. O provimento da presente impugnação, com a Alteração do descritivo técnico referente ao item 103 – Máscara de proteção PFF2/ N95, para que seja obrigatória a apresentação **registro do produto na ANVISA, medida obrigatória pela legislação sanitária e situação que garante a eficácia e a segurança da contratação, de acordo com a RDC 379, do Ministério da Saúde.****
- 2. Que a presente impugnação seja analisada e acolhida, com base na aplicação da RDC 379 especialmente seu art. 9º, que deixa claro quando tratam-se 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 seja retirado do descritivo relativo ao item 103 (máscara n95) a exigência de 06 camadas, uma vez que o mais importante para a garantia da eficácia da contratação do bem é justamente a filtragem as partículas e não somente o número de camadas. Para tornar o descritivo mais genérico e refinado seria muito interessante que tal parte fosse retirada do descritivo.**



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

4. Que seja alterada a descrição técnica do item 103 para a retirada da necessidade de cor para o respirador facial, no caso concreto azul, uma vez que a cor não passa de um mero detalhe que não auxilia na função do equipamento, funcionando apenas como inibidor de competição, se encaixando no §1º do art. 3º da Lei nº8.666/93, **situação vedada pela legislação pátria.**
5. Que a presente impugnação seja analisada e acolhida, para que o certame licitatório se desenvolva com exigências técnicas mais coerentes entre si, tendo em vista o objeto da licitação e suas particularidades.
6. 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 conformidade com o art. 50 da Lei nº 9.784/91, que regula o processo administrativo federal.

Belo Horizonte, 28 de Outubro de 2020.

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**