



MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2021 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 034/2021

Objeto: Aquisição de máscaras descartáveis para enfrentamento ao COVID19, nos termos estabelecidos no Edital e seus anexos.

IMPUGNANTE: Empresa BETANIAMED COMERCIAL EIRELI - EPP, CNPJ Nº 09.561.267/0001-08.

I – DAS PRELIMINARES

No dia 29/03/2021 foi encaminhado via sistema pela Empresa BETANIAMED COMERCIAL EIRELI - EPP, CNPJ Nº 09.561.267/0001-08 impugnação ao Pregão Eletrônico 009/2021.

O Pregoeiro recebeu o pedido de impugnação, eis que realizada tempestivamente e atendidas os pressupostos de admissibilidade, respondendo ao que foi apresentado.

II – SÍNTESE DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA

Em síntese, a empresa, descreve em seu Pedido de Impugnação apresentada, quanto ao edital do Pregão Eletrônico nº 009/2021, com base nas alegações a seguir expostas:

A) IMPUGNAÇÃO:



PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTENDA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2021

Betaniamed Comercial Eireli - EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.560.267/0001-08 e Inscricao Estadual nº 001.071.076-0035, com sede na Rua Antônio Gravata, nº 132, Bairro Betânia, Belo Horizonte/MG vem, respeitosamente, à presença desta PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTENDA, informando, para ciência, com o intuito de solicitação de Registro do Produto na Anvisa (ITEM 01- MÁSCARA N95/PFF2), bem como com especificações técnicas solicitadas para o item, 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 edilícia 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 01- MÁSCARA N95/PFF2, 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 GRAVATA 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 lei 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 regulador Anvisa. Sendo possível realizar a consulta no site da Anvisa de todas as equipamentações para as 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 emendas 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 comercialização 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 temos 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 GRAVATA Nº 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br



MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ



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 revisado.

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



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 impliquem 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.asp; (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://www7.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

DOS REQUERIMENTOS

Por tais razões, pede:

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



1. O provimento da presente impugnação, com a inclusão de solicitação de apresentação do Registro do Produto junto a ANVISA (especialmente para o item máscara N35/pff2).

2. Fica advertida ainda a PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTENDA 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 !!!!

Belo Horizonte, 29 de Março de 2021.

ATENCIOSAMENTE,

BETANIAMED
COMERCIAL
EIRELI-09560267/0001-08
B

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, Nº 1740 / 5º ANDAR
BAIRRO SANTO AGOSTINHO - BH - MG
CEP: 30190-100
CONTATO: LICITACAO@MPMG.MP.BR

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

1



MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ

III - DA ANÁLISE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

O pregoeiro recebe a impugnação, eis que realizada tempestivamente e atendidas os pressupostos de admissibilidade, respondendo ao que foi apresentado, e ao final julgá-la.

Foi encaminhada a impugnação apresentada para a Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social para análise, sendo que o pedido para abertura do processo licitatório procedeu da própria Secretaria, onde transcrevo a resposta:



MUNICÍPIO DE CONTENDA
ESTADO DO PARANÁ
Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social



MUNICÍPIO DE CONTENDA
ESTADO DO PARANÁ
Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social

Contenda, 12 de abril de 2021.

Memorando Interno nº 22/2021

De: Secretaria de Promoção e Assistência Social

Para: Departamento de Licitação

Ref: Alteração no Processo Licitatório Ofício nº 20

Em resposta ao memorando 003/2021 do Departamento de Licitação deste Município foi analisado o pedido de impugnação apresentado pela empresa Betanamed Comercial EIRELI-EPP CNPJ nº 09.561.267/0001-08, a qual solicitou alteração do referido Processo de Licitação de Aquisição de Máscaras descartáveis para enfrentamento do COVID19 em relação ao item 02 (máscara N95/PFF2).

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Do Relatório:

Trata-se de impugnação, protocolada no dia 29/03/2021, no Portal de Compras Públicas, site do prego eletrônico utilizado pela Administração, impugnando a exigência do item 1. Edital de prego eletrônico nº 009/2021 - SRP, em resumo que: "Inconformada, esta Vênia, com ausência de solicitação de Registro do Produto na Anvisa (ITEM 01 - MÁSCARA N95/PFF2), bem como com especificações técnicas solicitadas para o item."

Para tanto requer: 1) O provimento da presente impugnação, com a inclusão de solicitação de apresentação de Registro do Produto junto a ANVISA (especialmente para o item máscara N95/PFF2). 2) Fica advertida ainda, a Prefeitura Municipal de Contenda que a recusa na reformulação do item acima, não só o usuário prejudica ao erário público, mas o questionamento da Licitação.

Da análise:

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 lhe são correlatos (art. 3º da Lei de Licitações).



MUNICÍPIO DE CONTENDA
ESTADO DO PARANÁ
Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conectados como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores: I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min; II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração do dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Considerando que a fabricação deste EPI é extremamente complexa do ponto de vista técnico, e sua criticidade em relação aos detalhes de projeto deve ser devidamente realizada por empresas com capacidade técnica para tal.

Esta Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social não se opõe ao fim solicitado pela Empresa Betanamed Comercial Eirele - EPP, podendo o Edital ser retificado, incluindo o sub item 3.7 no item 3, conforme segue: 3.7. As máscaras do item 01 (máscara N95/PFF2) deverão apresentar registro do produto junto a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária com certificado de aprovação.

Sem mais,

Angela Mayer de Souza Digner
Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social

Angela Mayer de Souza Digner
Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social

Ar. Senhor,
Patrício Alves
Prezados

Conforme a Lei Federal nº 9782/99, em seu art. 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde) são considerados bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilize meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Diante do exposto é responsabilidade da Anvisa a regulação dos materiais médico-hospitalares, dentre os quais se incluem alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual destinados a profissionais de saúde, como máscaras, luvas e aventais cirúrgicos e os equipamentos de proteção respiratória utilizados por profissionais de saúde em serviços de saúde (Máscara N95 ou equivalente).

Considerando que a RDC 356/2020 trata-se de uma medida excepcional, extraordinária e temporária, com validade de 180 dias (conforme art. 12) para mitigar o risco de desabastecimento de EPI e outros produtos estratégicos ao mercado em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Portanto, excepcionalmente, durante este período é permitida a fabricação dos EPI citados na RDC 356/2020 sem que a empresa esteja regularmente inscrita na autoridade sanitária, ou seja, sem que possua Autorização de Funcionamento, licença ou outras autorizações necessárias. Também não é necessária, excepcionalmente, a notificação de fabricação destes produtos na Anvisa. Entretanto, devem ser atendidos os critérios técnicos apontados na resolução e normas técnicas pertinentes de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Independente da necessidade de licença sanitária, os estabelecimentos estão sujeitos às ações de inspeção e fiscalização de autoridade sanitária competente com vistas à verificação das condições técnicas e operacionais, bem como às sanções administrativas no caso de descumprimento.

Considerando que no caso da Máscara N95-PFF2 ou equivalente, os parâmetros técnicos devem ser atendidos integralmente definidos no art. 7º da RDC nº 356/2020:

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte a manipulação e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peças semiválvulas filtrantes para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.





MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ

Desta forma, diante das informações apresentadas pela Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social referente a impugnação apresentada pela empresa **BETANIAMED COMERCIAL EIRELI - EPP**, CNPJ Nº 09.561.267/0001-08, verifica-se que as alegações expostas na impugnação são: tempestiva, pertinente e procedente.

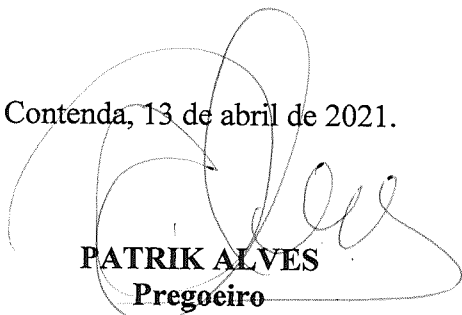
IV - CONCLUSÃO

Pois bem. Em observância ao princípio da análise realizada, eis que realizada de boa-fé, o Pregoeiro DECIDE com base nas razões técnicas apresentadas pela Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social e justificativas, CONHECER a Impugnação interposta pela empresa **BETANIAMED COMERCIAL EIRELI - EPP**, CNPJ Nº 09.561.267/0001-08 para no mérito DAR PROVIMENTO, para incluir no termo de referência a apresentação de “Registro do Produto junto a Anvisa.

Serão realizadas as retificações pertinentes, com base nas informações apresentadas pela Secretaria Municipal de Promoção e Assistência Social, para posteriormente proceder com a republicação do edital do Pregão Eletrônico nº 009/2021, estabelecendo novos prazos para abertura da licitação.

Dê-se ciência à Impugnante e divulgação da decisão para conhecimento geral dos interessados junto ao site www.contenda.pr.gov.br, no link “LICITAÇÕES” e no Sistema Eletrônico da bllcompras.com.br pasta “ARQUIVOS”.

Contenda, 13 de abril de 2021.



PATRIK ALVES

Pregoeiro

Decreto nº 101/2021