PREFEITURA MUNICIPAL DE BREVES
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 041/2020

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI ., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 29.312.896/0001-26, situada à Av. dos Bandeirantes, nº 710, loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte / MG, CEP: 30.315-382 vem, respeitosamente, à presença deste PREFEITURA MUNICIPAL DE BREVES, por seu representante legal, inconformada, *data vênia* **com ausência de solicitação de Registro do Produto na Anvisa** (**ITEM 06- 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- Do cabimento e da tempestividade da impugnação

A presente impugnação de edital deve ser apreciada pela referida prefeitura, pois apresenta os pressupostos de admissibilidade, quais sejam a tempestividade e o cabimento.

Tendo em vista que a licitação ocorrerá no dia 15/10/2020, tem-se que o prazo para sua impugnação é até dia 14/10/2020, ou seja, 01 dia útil anterior à ocorrência da própria licitação, em atenção ao item 20.1 do referido Edital.

Caso o órgão entenda pela intempestividade da presente impugnação, **estará cerceando o direito de defesa e participação ao certame da licitante, mitigando sua legalidade, além de agir de forma contrária ao interesse público.**

II- 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 06 (MÁSCARAS N95) que não solicita apresentação de Registro do Produto ofertado junto a ANVISA. Tal exigência é obrigatória conforme legislação vigente.

III- 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?

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 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. 9° 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.

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 máscara N95).**

2. **Fica advertido ainda A PREFEITURA DE BREVES 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, 09 de Outubro de 2020.

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI:29312896000126

Assinado de forma digital por BHDENTAL COMERCIAL EIRELI:29312896000126
Dados: 2020.10.09 16:36:54 -03'00'

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI EPP
THAYSSA LUDMILLA LUCAS PEREIRA
PROCURADORA OUTORGADA
CPF: 071.489.516-40

C/CÓPIA: MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Av. Álvares Cabral, 1740 - Santo Agostinho, Belo Horizonte - MG, 30170-001

C/CÓPIA: TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Av. Raja Gabáglia, 1315 - Luxemburgo, Belo Horizonte - MG, 30380-435

BHDENTAL COMERCIAL EIRELI - EPP
CNPJ: 29.312.896/0001-26 - INSC. EST.: 003098903.00-59
Avenida dos Bandeirantes N° 710, Loja 05, Bairro Comiteco, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.315-382
Telefone (31) 3245-6768 - Email: bhdental.licitacao@gmail.com