PREFEITURA MUNICIPAL DE CAETANÓPOLIS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2020

A empresa **Miamimed Produtos Odontológicos LTDA,** inscrita no CNPJ 38.259.748/0001-86, com INSC. EST.: 38.259.748/0001-86, situada na Rua Cipriano de Carvalho, nº 195, CEP 30.570-020, Belo Horizonte/MG, telefone **por intermédio de seu procurador outorgado** Sr. Cristiano Henrique Rodrigues Cury, portador da RG nº MG 6.066.360 - SSP/MG, inscrito no CPF nº 993.547.726-68, vem, respeitosamente, à presença desta PREFEITURA MUNICIPAL DE CAETANÓPOLIS, inconformada, data vênia, **com ausência de solicitação de Registro do Produto na Anvisa** (**item 06- MÁSCARA N95/PFF2),** 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 28/12/2020, tem-se que o prazo para sua impugnação é até dia 22/12/2020, ou seja, 03 dias úteis anteriores à ocorrência da própria licitação, conforme previsto no item 4.1 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 (MÁSCARA N95/PFF2) 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 o item máscara PFF2/ N95).**

2. **Fica advertida ainda a PREFEITURA MUNICIPAL DE CAETANÓPOLIS 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, 22 de Dezembro de 2020

MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 38.259.748/0001-86 - INSC. EST.: 003824290.00-86
Rua Cipriano de Carvalho, nº 195, Cinquentenário, CEP 30.570-020, Belo Horizonte/MG
Telefone (31) 3374-6768 - Email: miamimed.licitacao@hotmail.com

Atenciosamente,

Miamimed Produtos Odontológicos Ltda
Cristiano Henrique Rodrigues Cury
Procurador Outorgado
CPF: 993.547.726-68
MG: 6.066-360

38 259 748 / 0001-86
I.E.: 003.824290.00-86
MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rua Cipriano de Carvalho, 195
B. Cinquentenário - CEP 30570-020
BELO HORIZONTE - MG

MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA:38259748000186
Assinado de forma digital por MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA:38259748000186
Dados: 2020.12.22 08:08:11 -03'00'