



**BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP**

**CNPJ: 09.560.267/0001-08**

**INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA OLÍMPIA  
PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO**

**Pregão Eletrônico 01/2020**

**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 do **PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA OLÍMPIA**, por seu representante legal, inconformada, *data vênia*, com o **com especificações contidas no 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:

**– Das razões de Impugnação ao Edital / Da exigência do registro ANVISA relativo às máscaras de proteção facial no combate ao COVID 19**

O objetivo da presente impugnação é alertar ao órgão público licitante sobre a necessidade que a legislação sanitária/regulatória impõe, especificamente quanto a **exigência do registro dos produtos de saúde na ANVISA**. Sobre o tema, primeiramente devemos analisar como se dá a comercialização/importação/fabricação de dispositivos médicos em tempos de pandemia.

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)**.

**Conforme art. 9º da RDC Nº356 de 23/03/2020, 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**.**

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

**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**

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 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. 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.**

**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.**

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

1. Que a Comissão de Licitação altere o edital de licitação, relativamente ao item 96, a máscara n95, para que passe a constar como exigência 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 do art. 9º da RDC nº356, de 23/03/2020, que deixa claro quando tratam-se de dispositivos médicos utilizados para o combate ao COVID-19 deve ser apresentado o registro do produto na ANVISA, estando dispensada tal exigência apenas em casos que **não há dispositivos semelhantes com registro devidamente realizado.**

**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**

3. 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, 13 de Agosto de 2020.

---

**BETANIAMED COMERCIALI 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](mailto:betaniamed@bol.com.br)**