

De: Andercledson Reis
Enviado em: segunda-feira, 17 de agosto de 2020 13:12
Para: 'Italo Leijoto'
Cc: Licitação
Assunto: RES: Impugnação ao PE 29/2020

PREGÃO ELETRÔNICO SRP 29/2020
IMPUGNAÇÃO 01

1. Trata-se de impugnação ao edital manejada pela empresa BETANIAMED COMERCIAL EIRELI, nesse ato apresentada pelo Sr. ITALO LEIJOTO. A íntegra da impugnação está disponível em <http://www.tre-ro.jus.br/transparencia/licitacoes/licitacoes/licitacoes-2020/pregoes-eletronicos>.
2. A impugnação foi apresentada por e-mail em 13/08/2020, às 11H21. Portanto, adequada a via eleita e tempestivo o pleito, cabendo ao Pregoeiro julgar a impugnação até o dia 17/08/2020.
3. Em sua petição, a impugnante solicita que se altere o edital de licitação, relativamente ao item 02, a máscara n95, para que passe a constar como exigência a apresentação do registro do produto perante a ANVISA e que a 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.
4. Instada, a unidade demandante apresenta a seguinte manifestação:

Embora o termo de referência que integra o edital tenha se valido da Resolução de Diretoria Colegiada RDC ANVISA n. 379, de 30/04/2020, que alterou em parte as regras da RDC ANVISA n. 356/2020 citada pelo impugnante, essa novel regulamentação também reproduziu a regra excepcional nas aquisições pelo poder público de equipamentos de proteção individual essenciais para o combate à COVID-19, de produtos não regularizados na ANVISA, contudo registrou expressamente sua incidência apenas quando regularizados na jurisdição de membro da IMDRF ou, no que interessa, não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na ANVISA. Veja-se a redação da norma:

*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.** (destacou-se)*

[...]

*Nesses termos, verifica-se que esta unidade concluiu pela previsão regulatória de dispensa de registro dos materiais listados nos **itens 1 (máscara descartável TNT), 2 (máscara N95) e 4 (face shields - protetores faciais)** do certame, todos submetidos às mesmas regras do item 2 item questionadas pelo impugnante.*

*Caberia indagar, de outra via, como aferir a disponibilidade desses produtos com o devido registro na ANVISA. Esta unidade realizou inúmeras diligências nesse sentido, contudo: **a)** não localizou qualquer*

notícia sobre esse fato no site da agência; **b)** o atendimento via chat, após mais de 1 hora de espera, apenas resultou na informação do número da ANVISA local (69 - 3217 7300) que está inoperante; **c)** pesquisa geral na web também não revelou algum dado relevante e idôneo sobre o assunto. Por sua vez, o site da ANVISA não oferece consulta pelo nome dos produtos, mas associada ao CNPJ das empresas que os comercializam. Inclusive, por essa ferramenta, foi possível constatar que a impugnante possui registro de um produto denominado "PEÇA FACIAL FILTRANTE" (0570189) que, presume-se, seja aquele pretendido pela Administração no item 2, máscara N95 (fato que deverá ser devidamente comprovado).

*Diante da impossibilidade material de aferir, de forma idônea, a disponibilidade de produtos disponíveis no mercado com registro na ANVISA, entende-se que a Administração deva exigir o cumprimento da norma que melhor garanta a integridade dos produtos e a segurança das pessoas que vão fazer uso dos EPI's. Ou seja, a regra geral, é o devido registro no órgão regulador. **A disponibilidade de produto regular será aferido no próprio certame, por meio da cotação dos produtos com as características e exigências normativas.***

Pelo exposto, manifesta-se esta unidade:

*I - Pelo recebimento da impugnação - se presentes os requisitos formais, o que deve ser analisado pelo pregoeiro - e, no mérito, por seu provimento para alterar as regras de registro na ANVISA para o **item 2, máscara N95**, que passará a conter a exigência de produto regularizado na ANVISA, com fundamento no art. 9º da RDC ANVISA n. 379/20, que alterou em parte as regras da RDC ANVISA n. 356/20, considerando, sobretudo, que não foi possível comprovar que esse produto, devidamente regularizado pela ANVISA, esteja indisponível no mercado;*

*II - Pelos mesmos fundamentos, também serão alteradas as regras e exigidas as devidas regularizações na ANVISA dos produtos descritos nos **itens 1 (máscara descartável TNT) e 4 (face shields - protetores faciais)**;*

*III - Por fim, embora sem relação à impugnação em análise, serão também alteradas as regras e exigida a AFE das empresas para cotação dos produtos listados nos **itens 5 (álcool gel 70% - 500 ml), 6 (álcool líquido 70% - 1 litro) e 7 (lenços umedecidos com álcool isopropílico 70%)**, com supedâneo no Parágrafo único do art. 2º da RDC ANVISA n. 350, de 19/03/2020.*

5. Diante das diligências e da consideração da unidade demandante (COMAP), a qual acolho como fundamento para decidir, julgo PROCEDENTE a impugnação.

6. Considerando que a decisão altera as cláusulas do Edital, a sessão será suspensa para ajustes no instrumento convocatório, que será republicado pelos mesmos meios anteriores. Serão excluídas as propostas atuais, devendo as interessas apresentarem novas propostas, caso queiram participar.

Porto Velho, 17 de agosto de 2020.

ANDERCLEDSON REIS

Pregoeiro

licitacao@tre-ro.jus.br

(69) 3211-2082



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DE RONDÔNIA

MISSÃO: Realizar Eleições e fortalecer a Democracia

VISÃO: Alcançar nível de excelência em Gestão Pública até 2015

VALORES: Acessibilidade, Eficiência, Ética, Inovação, Sustentabilidade e Transparência

ANDERCLEDSON REIS

Pregoeiro

De: Italo Leijoto <italo.dentemed@gmail.com>

Enviada em: quinta-feira, 13 de agosto de 2020 11:21

Para: Licitação <licitacao@tre-ro.jus.br>

Assunto: Impugnação ao PE 29/2020

Prezada Comissão de Licitação,

Boa tarde.

Em anexo a impugnação assinada digitalmente, para devida apreciação.

Atenciosamente,

Ítalo - Jurídico Betaniamed



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DE RONDÔNIA
PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

Pregão Eletrônico 29/2020

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 **TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DE RONDÔNIA**, 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 02, 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 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**