



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08

INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

MUNICÍPIO DE PIRACAIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0013/2021

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRACAIA

PROTOCOLO GERAL Nº 0343

PROCESSO Nº

DATA 12/07/21

Betaniamed Comercial Eireli - EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.560.267/0001-08 e Inscrição Estadual nº 001.071.076-0035, com sede na Rua Antônio Gravatá, nº 132, Bairro Betânia, Belo Horizonte/MG vem, respeitosamente, à presença deste MUNICÍPIO DE PIRACAIA, inconformada, data vênia, **com ausência de solicitação de Registro do Produto na Anvisa**, bem como com especificações técnicas solicitadas para O ITEM 16– MÁSCARAS 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- 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 16 – MÁSCARAS N95, 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 GRAVATÁ 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 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/registo 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. 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 revisto.

**RUA ANTONIO GRAVATÁ 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 N° 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 implicam 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://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

III- 06 CAMADAS DE PROTEÇÃO

O descritivo técnico solicitado do item 16 tratam-se de cópia fiel do descritivo da Máscara N95/PFF2 do fabricante DESCARPACK, e manter essas exigências prejudica o correto andamento do certame, vez que

fere os princípios constitucionais que regem os procedimentos licitatórios, limita o caráter competitivo do edital e o número de licitantes participantes.

Sendo assim, solicitamos aos senhores a revisão do descritivo principalmente nos seguintes pontos:

O edital solicita produto com 06 camadas de proteção, porém único produto devidamente regulamentado e que possui comercialização autorizada pelos órgãos regulamentadores no momento e que possui tal característica é o produto da Marca Descarpack.

Importante destacar aqui que as exigências técnicas para o produto vigentes atualmente e informadas pela própria Anvisa, exigem que o produto tenha no mínimo 03 camadas de proteção para que seja garantida a eficiência do produto quanto a sua filtragem. E devem seguir os parâmetros técnicos a seguir.

No caso da Máscara N95, PFF2 ou equivalente, quais os parâmetros técnicos aplicáveis?

Devem ser atendidos integralmente os parâmetros definidos no art. 7º da RDC nº 356/2020, in verbis:

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio 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 - peça semifacial filtrante para partículas; e

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

. § 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos 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 de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

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.

Sendo assim, gostaríamos que fosse alterada a referida exigência, vez que trabalhamos com produto que atende a todos os requisitos citados e exigidos por lei, porém com 05 camadas de proteção e temos interesse em participar do referido processo licitatório. Nosso produto possui sua eficiência comprovada através de laudos de eficiência realizados por laboratórios acreditados pelo Inmetro. Tal alteração não causa nenhum prejuízo a Administração pública, apenas amplia a concorrência, permitindo que um número maior de licitantes participe do processo.

IV- FIXAÇÃO POR DUPLO ELÁSTICO EM PRESILHA PLÁSTICA

Sobre esse ponto gostaríamos que nos esclarecesse se serão aceitos produtos cuja fixação é feita através de elásticos presos às orelhas ou somente presos na parte de trás da cabeça (nuca), através das presilhas, vez que o edital foi bastante vago ao utilizar apenas a expressão "fixação por duplo elástico em presilha plástica".

É importante destacar que as máscaras com fixação na parte de trás da cabeça tem sido alvo de muitas reclamações por parte dos profissionais que fazem o uso do produto, vez que está ocorrendo situações em que as máscaras soltam, colocando em risco a saúde dos profissionais, pois as tiras elásticas deslizam em decorrência dos cabelos. Outras situações as mesmas ficam presas nos cabelos ou nas presilhas, dentre outros problemas. O que não ocorre com a fixação nas orelhas. Sendo assim, solicitamos a inclusão da possibilidade de ofertar produto com elásticos presos às orelhas.

Ressaltando que o produto com o qual trabalhamos é totalmente certificado, possuindo Registro junto à Anvisa, Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho (Selo Ca), Selo CE para

comercialização na comunidade europeia e FDA para comercialização em território americano. Além de possuir todos os laudos de eficiência e qualidade emitidos por laboratório acreditado pelo Inmetro. Portanto, o fato de sua fixação ser presa por elásticos nas orelhas, não coloca em risco a proteção dos profissionais que a utilizarão, vez que o produto foi devidamente testado e aprovado, inclusive em relação aos tirantes.

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 máscaras N95/PFF2) possibilidade de ser ofertar produto cuja fixação é realizada através de elásticos presos às orelhas e com 05 camadas de proteção.
- 2.
3. Fica advertida ainda o MUNICÍPIO DE VICTOR GRAEF, 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, 12 de Julho de 2021.

ATENCIOSAMENTE,

BETANIAMED
COMERCIAL

EIRELI:0956026700010
8

Assinado de forma digital por
BETANIAMED COMERCIAL
EIRELI:09560267000108
Dados: 2021.07.12 15:34:32
-03'00'

BETANIAMED COMERCIAL EIRELI EPP

CNPJ: 09.560.267/0001-08



BETANIAMED COMERCIAL EIRELI -EPP
CNPJ: 09.560.267/0001-08
INSC. ESTADUAL: 001071076.00-35

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, N° 1740 / 5° ANDAR
BAIRRO SANTO AGOSTINHO - BH - MG
CEP: 30190-100
CONTATO: LICITACAO@MPMG.MP.BR

RUA ANTONIO GRAVATÁ N° 132 BAIRRO BETÂNIA
BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS. CEP: 30.570-040
TELEFONE: (031) 3374-7799 EMAIL: betaniamed@bol.com.br

BRASIL
(HTTPS://GOV.BR)ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE
MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE)**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

 (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Retornar para página inteira (http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?ts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=2635792&_101_groupId=33868&_101_type=content&_101_assetEntryId=2635795)

Medicamentos

Área: GGMON Número: 1040 Ano: 2010

Resumo:

Alerta de Segurança sobre o uso de máscara sem registro na Anvisa

Identificação do produto ou caso:

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

Problema:

Uso de máscaras e equipamentos de proteção respiratória sem registro na ANVISA e fabricados e comercializados por empresas sem Autorização de Funcionamento - AFE.

Ação:

A 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 implicam 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://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

Histórico:

Notificar pelo NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>) suspeita de comercialização de máscara ou equipamento de proteção respiratória sem registro ou entrar em contato com a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG/NUVIG/ANVISA) pelo email tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Recomendações:**Anexos:****Referências:**

ANVISA - Unidade de Tecnovigilância. ()

Informações Complementares:

Fabricante:

Lista de Distribuição SALAS DE PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, GERENCIA DE RISCO, CLINICAS, AMBULATÓRIO, UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA, URGENCIA, TERAPIA RESPIRATORIA, SALA DE PARTO, PRONTO SOCORRO, PNEUMOLOGIA, PEDIATRIA, ANESTESIA, BERÇARIO, BLOCO CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, EMERGENCIA, ENFERMAGEM, LABORATORIO CLINICO, ODONTOLOGIA, UNIDADE MOLSTIA INFECCIOSA, OTORRINO, HEMOCENTRO, BANCO DE SANGUE, FARMACIA

19/03/2021

Alerta 1040 - cosmetovigilancia - Anvisa

180
9

[Voltar para o topo!](#)

[\(http://www.brasil.gov.br/\)](http://www.brasil.gov.br/) Barra GovBr [\(http://www.acessoinformacao.gov.br/\)](http://www.acessoinformacao.gov.br/)





CIDADE TURÍSTICA DE PIRACAIA
"Paço Municipal DR. CÉLIO GAYER"
COORDENADORIA SOCIAL

Av. Dr. Cândido Rodrigues, nº 120 - Fone: (011) 4036-2040.
www.piracaia.sp.gov.br
e-mail: coordenacaosocial@piracaia.sp.gov.br

Da Coordenação Social/ Departamento de Saúde
Ao Departamento de Administração

EMPRESA: BETANIAMED COMERCIAL EIRELI EPP
PREGÃO ELETRÔNICO 13/2021

Piracaia, 14 de Julho de 2021.

Provimento de Impugnação:

A empresa Betaniamed Comercial EIRELI EPP, inscrita sob CNPJ n 09.560.267/0001-08 solicita Impugnação ao Edital da presente licitação, referente ao item 16 conforme consta em seu pedido.

O Departamento de Saúde vem por meio informar que, após análise ao pedido de impugnação, decidimos fazer a alteração do referido item. O Departamento não tem interesse em restringir ou direcionar, levando em base o artigo 3º da lei 8666/93.

Art. 3o 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 lhes são correlatos

Sendo assim, segue o descritivo do item alterado.

• **Item 16**

Máscara N95: Máscara n95 0170101 - máscara de proteção n95. Respirador semifacial dobrável, descartável, constituído de filtro mecânico de não-tecido (tnt), composto de fibras sintéticas sobrepostas aleatoriamente. Fabricada em peça única com no mínimo 5 camadas, filtros tratados eletrostaticamente, protegida externamente por feltro de tnt, partes incorporadas por ultrassom; clipe nasal para ajuste mantendo a vedação do respirador. Fixação por duplo elástico para fixação nas orelhas ou na cabeça para a correta colocação, e selagem do respirador e, por fim, uma camada de spunidbonded de conforto para proteção da pele. Enquadra-se na categoria pff2, e obedece os requisitos da norma nbr 13698 da abnt. Deverá possuir registro na ANVISA e alvará sanitário.

Fatima Cecília S Pereira
Coordenadora Social