

		Reunião
s/nº - fls. 1523	13/10/2020	Cancelamento Reunião
s/nº - fls. 1524	19/10/2020	Informando Reunião

4.3 DOS DEPOIMENTOS E DAS OITIVAS

Todos os Depoimentos e Oitivas foram tomados no inteiro teor nas dependências da Câmara Municipal e encontra-se a disposição suas gravações.

Segue abaixo as oitivas realizadas em ordem cronológica:

DATA	TESTEMUNHA
21/09/2020	Antônio Fernando David Reginato - Presidente do SINDIMUNI
21/09/2020	Silvio Aparecido Martins - Chefe de Gabinete do Prefeito Municipal
22/09/2020	Maurício Monteiro - Presidente da Fundação Municipal de Saúde
22/09/2020	André Luís Filipe - Chefe de Seção do Almoxarifado de Insumos do Dispensário de Medicamentos
05/10/2020	Dr. Ezequiel dos Santos
05/10/2020	Dr. Valdemar Naidhig Neto

5 - O VOTO DA COMISSÃO

Inicialmente é necessário dizer que encerramos os trabalhos com a convicção do dever cumprido, podendo-se afirmar que a finalidade principal foi atingida, qual seja, a de apurar as supostas irregularidades e recomendar melhoria no sistema municipal.

Observe-se que os trabalhos da CPI foram com base na apuração dos fatos e das denúncias e oitivas. Não obstante, o presente relatório se sustenta nos princípios constitucionais da moralidade, legalidade, impessoalidade e proporcionalidade, atendendo os requisitos fundamentais inerentes a sua efetividade quais sejam a Competência, a Finalidade, a Forma, o Motivo e o Objeto.

Observe-se que a sociedade e a própria mídia têm cobrado dos integrantes da CPI, um êxito no resultado para que se tenha uma melhora significativa no sistema público Municipal.

Diante disso, faz-se necessário dizer que a CPI pode colher depoimentos, ouvir testemunhas, requisitar documentos e levantar meios de prova legalmente admitidos.

Vale ressaltar ainda antes da conclusão deste Relatório que o entendimento de que, como resultado da somatória dos esforços empreendidos na investigação pelos Vereadores membros desta CPI, coletando informações e solicitando documentos comprobatórios aos envolvidos, obteve-se como resultado final a produção desta avaliação sobre o estado de conformidade ou não dos EPI's adquiridos da Empresa Mauricio Silva Souza ME - CNPJ: nº 36.373.600/0001-42, para o enfrentamento ao novo corona vírus.

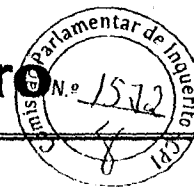
Cumpra-se destacar que para o trabalho aqui apresentado, a CPI contou com consultoria especializada, devidamente contratada pela Câmara Municipal de Rio Claro/SP e colocada à disposição desta CPI tão somente para o assessoramento técnico, por meio da análise das informações entregues *versus* os requisitos regulatórios aplicáveis, que são domínio público, ou seja, este relatório final verbaliza o trabalho de facilitação para localização dos deveres que todo este processo está sujeito frente ao que exige as legislações vigentes.

5.1 - FATOS E FUNDAMENTOS JURÍDICOS

5.1.1 - SOBRE A INVESTIGAÇÃO DE SUPOSTA ILEGALIDADE NA AQUISIÇÃO DE MÁSCARAS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL PARA O COMBATE AO COVID-19

▪ Serão aqui abordados 2 tópicos:

- i. Falhas presentes na DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS DE COMPRAS dos EPI's
- ii. Falhas presentes na DISPENSA DE LICITAÇÃO.



- A. **DOCUMENTOS ANALISADOS:** Documento analisado - 'REQUISIÇÃO DE MATERIAIS n° 1166' emitida pelo setor de compras em 23/04/2020 + 'ANEXO - TERMO DE REFERÊNCIA' entregue pela fundação de saúde por e-mail ao setor de compras.
- B. Considerando que a compra dos itens foi executada pela Prefeitura, sob orientações dos termos expressos pela FUNDAÇÃO DE SAÚDE, conforme foi declarado nas oitivas pelo Secretário de Saúde estes requisitos deveriam ter seguidos os "requisitos que já estão definidos, em especial pelas Resoluções da ANVISA RDC 356 e RDC 379 de 2020 e também por demais normas da ABNT (algumas NBR ISO) que são compartilhadas", e assim uma vez consultados pelo setor de Compras sobre as características técnicas, estas informações teriam sido passadas por e-mail entre a Fundação e o setor de Compras da Prefeitura.
- C. 1º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA = A ANVISA (em nível FEDERAL) emitiu a NOTA TÉCNICA N° 04/2020 em março de 2020, ou seja, 1 mês antes da data da requisição da compra, com ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE para o enfrentamento ao novo corona vírus, e consta claramente indicação para que TODAS AS SECRETARIAS DE SAÚDE solicitassem AMOSTRAS PRÉVIAS as compras dos insumos, conforme exposto abaixo.

FONTE = http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protecao/219201

Siscomex.

16- Com a flexibilização dos requisitos de fabricação, como fica a garantia da qualidade desses produtos?

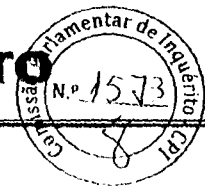
Os fabricantes e os importadores devem cumprir todas as outras obrigações e exigências aplicáveis ao controle de dispositivos médicos, bem como as normas técnicas relacionadas aos produtos. Ademais, as empresas deverão realizar controle pós-mercado, ou seja, o monitoramento após a comercialização desses dispositivos. O fabricante ou importador é responsável pela garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos, em conformidade com o regulamento brasileiro.

A vigilância sanitária das esferas municipal, estadual e federal tem cobrado que os fabricantes apresentem laudos que comprovem o atendimento dos parâmetros técnicos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 379/2020. Mas os hospitais e secretarias de saúde, antes de concluírem a compra dos produtos, devem cobrar, em seus processos de compra, os laudos técnicos que garantem o cumprimento de todos os requisitos.

A Anvisa flexibilizou, excepcionalmente, as regras administrativas para quem deseja fabricar dispositivos médicos utilizados no combate à Covid-19, mas não abriu mão do rigor técnico. Além disso, no caso de novos

14

48



- d. Vale salientar que tanto na requisição de compras, quando no termo de referência, não há solicitação de amostras prévias.
- e. Com base nas declarações prestadas nas Oitivas pelo DIRETOR DA CENTRAL GERAL DE COMPRAS do Município, Sr. Valdemar Neto, este afirmou que este processo em específico se tratou de uma "atividade de cooperação entre a secretária municipal de saúde e o governo numa força-tarefa, atuando juntos, ficando o governo com a incumbência da compra e a fundação de saúde gerenciando esse contrato". Também relatou não ter sido observada nenhuma regulamentação para compra dos EPIs, por tal, esta instrução prévia emitida pela ANVISA em sua instância FEDERAL deveria ter sido objeto das atividades prévia ao fechamento do fornecimento de itens para combate ao COVID-19.
- f. 2º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA = A ANVISA (em nível FEDERAL) publicou em março de 2020 a RDC 356/2020, em caráter extraordinário para facilitar o acesso a insumos para enfrentamento ao COVID -19. Esta RDC lista todas as normas NBR ISO aplicáveis para os EPI's de combate ao COVID-19 e critérios técnicos específicos, tais como:

1. o tipo do material de fabricação para (i) máscaras cirúrgicas (ii) respiradores PFF2 e para as (iii) vestimentas hospitalares (os aventais e macacões comprados) - apenas aprovando a fabricação deste itens com TNT para USO MÉDICO, ODONTO HOSPITALAR (TNT que atende a ABNT NBR 14873:2002) - um 'Tecido Não Tecido' que deve **obrigatoriamente** possuir ensaio de eficiência da filtração bacteriológica para ser categorizado desta forma.
2. Gramatura de Aventais,
3. E os ensaios dos produtos acabados quanto a:
 - > limites de filtração bacteriológica



- › limite de filtragem de partículas
 - › Limites de fluxo de ar
 - › Limites de penetração dos aerossóis
 - › Limites para a concentração de dióxido de carbono no ar inalado
- g. Durante o processo de compras não há nenhuma solicitação, requisição ou comunicação do setor de Compras e/ou da Fundação de Saúde solicitando os LAUDOS DE ENSAIO que comprovariam atendimento aos parâmetros técnicos aplicáveis citados acima, e que atestariam a conformidade dos produtos ofertados ao uso pretendido, uso por profissionais de saúde e por pacientes potencialmente contaminados.
- h. 3º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA = Nesta mesma RDC 356 a ANVISA dispensou o ato público de liberação (a publicação de nº de registro ANVISA) dos EPI's para uso por profissionais de saúde, porém esta RDC não exige que estes itens tenham que seguir todas as demais normativas técnicas e não exige o fabricante de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis. No texto desta Resolução ANVISA RDC 356 é expresso e OBRIGATÓRIO que as empresas devem garantir a RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS FABRICADOS e PERMITIR A IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA COMERCIALIZAÇÃO. Assim, claramente a RASTREABILIDADE é uma exigência de ser cumprida por todos os agentes envolvidos, desta a fabricação até o usuário final.

FONTE

<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/416315>

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.



Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime: (Redação dada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

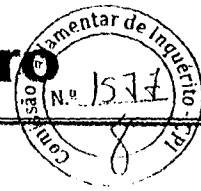
- i. Completa-se a exigência de rastreabilidade pela norma que estabeleça as 'Boas Práticas de Fabricação e Distribuição de produtos para saúde', onde cada fabricante DEVERÁ IDENTIFICAR CADA UNIDADE, LOTE OU PARTIDA DE PRODUTOS COM UM NÚMERO DE SÉRIE OU LOTE (vistas ao item 6.4.2 da RDC 16/2013), e mais claramente ainda, segundo a LEI Nº 6.360 DE 1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, onde é exigido a 'etiqueta de identificação do nº lote para todos os produtos abrangidos por esta Lei, permitindo identificação do lote ou a partida a que pertencam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção, e cuja característica essencial é a homogeneidade' (vistas ao Art. 3º da Lei 6360/76).
- ii. Quando questionado sobre a falta de rotulagem fixada nos itens críticos, as máscaras cirúrgicas, e sobre as falhas nos itens que tem rótulos, mas este rótulo não tem nº de LOTE, o Secretário de Saúde em sua oitiva alegou a dispensa com base no Art.9º da RDC 356 ANVISA de caráter temporário, porém nem este item e nem a RDC dispensa de rotulagem e de rastreabilidade os produtos neste período emergencial. O citado Art.9º apenas oferece base legal para que haja a aquisição e importação de produtos que não estejam regularizados na ANVISA, DESDE QUE, estes produtos estejam regularizados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Os membros atuais da IMDRF representam as autoridades reguladoras de dispositivos médicos na Austrália, Canadá, China, Europa, Japão, Rússia,



Singapura, coreia do Sul e Estados unidos da américa. O que não se cumpri para os produtos objeto desta compra.

k. Cumpre destacar que a NOTA FISCAL de um produto regulado é o instrumento comprobatório de distribuição, e que conforme exigido pela RDC 16/2013 da própria ANVISA, toda nota fiscal de produtos para saúde deve obrigatoriamente constar de "... Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade..." (item 6.3.1.3). Já a exigência de todo produto possuir etiqueta de identificação é dada desde 1976 por força da lei que cria o sistema de vigilância (Art. 3º) e o conteúdo desta etiqueta foi determinado em 2001 pela RDC 185 da ANVISA, sendo exigido para todos produtos para saúde:

- ✓ A razão social e endereço do fabricante
- ✓ As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- ✓ O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- ✓ Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- ✓ Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- ✓ As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- ✓ As instruções para uso do produto médico;
- ✓ Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- ✓ Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;



- ✓ Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA - que neste caso, deveria citar a dispensa nos termos na RDC 356/2020.
- l. Na Manifestação da Empresa Fornecedora ao Ofício-CPI-15/2020 foram apresentadas cópias das notas fiscais onde é possível ler o descritivo dos itens fornecidos, em especial às máscaras tripla camada confeccionadas em tecido não tecido hospitalar. 3 Notas se apresentaram:
- ➔ NF 23 da MILITAR DEFENSE entregando 26 mil unidades do item "MÁSCARA TNT TRIPLA COM CLIPE NASAL"
 - ➔ NF 32 da MILITAR DEFENSE entregando 70 mil unidades do item "MÁSCARA TNT TRIPLA COM CLIPE NASAL"
 - ➔ NF 82 da QUEST INTERNACIONAL LOGISTIC LTDA entregando 250 mil unidades do item "máscara descartável tripla"
- *Totalizando 346 mil unidades
- m. Nenhuma das Notas especifica se tratar de máscaras cirúrgicas, ou máscara tripla camada cirúrgica, ou ainda máscara tripla camada com filtro, máscara de TNT médico-odonto-hospitalar - descrições pertinentes a requisição de compras.
- n. 4º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA = Conforme Art. 2º da LEI No 6.360/1976 onde somente poderão distribuir produtos correlatos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. Estando localizando no município de São Vicente no Estado de São Paulo, fica então sujeita a Empresa fornecedora MAURÍCIO ME ao regimento do Estado de São Paulo,



documentadas quanto as autorizações excepcionais ora concedidas por forças da dispensa de licitação.

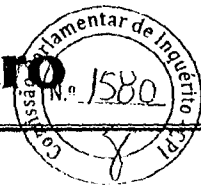
r. Conclui-se que os requisitos declarados para compras dos produtos não está conforme as exigências regulatórias declaradas pela ANVISA para o que era momento atual, e que a falta de licenciamento sanitário local e federal da Empresa fornecedora Maurício ME contraria o o disposto em LEI N° 6.360 /76 e demais regulamentos.

s. DOCUMENTO ANALISADO: DISPENSA DE LICITAÇÃO n° 311/2020, justificada pela LEI FEDERAL N° 13.979/ 2020.

t. 1° EXIGÊNCIA REGULATÓRIA = conforme a LEI N° 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020 que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, em seu Art. 4°-F "... mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à um ou mais requisitos de habilitação" - ou seja, considerando que as licenças sanitárias NÃO ESTÃO DISPENSADAS de ser um requisito obrigatório para atividade de distribuição de produtos para saúde, uma vez que ANVISA em nenhum momento tirou a obrigatoriedade destas licenças (local e federal) para empresa distribuidoras, há de ser obrigatória a justificativa de dispensa desta habilitação dentro do processo executado.

u. Completa-se ainda a exigência de habilitação o Art. 3° desta mesma LEI , que é claro em autorizar "de forma excepcional e temporária a compra de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária

21



considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus sem que tenham o devido REGISTRO NA ANVISA, DESDE QUE registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras: (1) nos Estados Unidos da América (2) na União Europeia (3) no Japão (4) ou na China - e não há qualquer justificativa oferecidas a estas duas habilitações (empresa e produto) nos documentos da DISPENSA e nem durante as Oitivas prestadas foi dada justificativa plausível; inclusive com clara alegação dada pelo DIRETOR DA CENTRAL GERAL DE COMPRAS do Município na época, Sr. Valdemar Neto, de que não julgou aplicável estas habilitações quando questionado.

- v. Citada ainda pelo Secretário de Saúde na oitiva, a Resolução ANVISA RDC 356 em seu ART 9º indica que "a aquisição ou importação de um produto não regularizado na ANVISA poderia ser executada quando não houvesse disponível em mercado dispositivo semelhantes regularizados na ANVISA", e no processo de compras que estamos analisando não existe justificativa pertinente que atenda este ART 9º na versão vigente antes do contrato com a Empresa Maurício ME, não havendo evidências de demais orçamentos solicitados para empresa com produto regularizados que oportunamente não poderiam atender a demanda Municipal nem justificativa ao termo imposto.

FONTE

<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=t>

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 (Redação dada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020)

22

56



- w. **2º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA** = A Lei 13.979/2020, conforme a redação Incluída pela Lei nº 14.035, de 2020), determina, em seu art. 4º- D que **"o Gerenciamento de Riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato"**, confirmando o propósito desta norma, cujo preâmbulo descreve: **"Dispõe sobre medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019"**, no Art. 4º-D estamos falando de necessidade imposta de gestão de riscos a nível de atividade de se firmar um contrato administrativo, entre o Poder Público e a iniciativa privada com o propósito de fornecer determinado bem com rigor de impacto sobre a saúde pública.
- x. A orientação dada pelo TCU em seu MANUAL DE GESTÃO DE RISCOS EM LICITAÇÕES (Fonte: <https://portal.tcu.gov.br/planejamento-governanca-e-gestao/gestao-de-riscos/manual-de-gestao-de-riscos/>) é que devem ser verificados, no ambiente interno e externo, quais as oportunidades e as ameaças que podem vir a influenciar com eventos negativos o contrato que pretende-se firmar. Além disso, é objetivo do Poder Público que o gerenciamento dos riscos garanta a capacidade do fornecimento do material, inclusive, cabendo à esta gestão e à fiscalização do contrato o dever do atestado da regularidade da prestação de conformidade.
- y. Não consta neste processo de DISPENSA DE LICITAÇÃO qualquer documento com o mapeamento de Riscos após a escolha do fornecedor até a concreta entrega dos produtos (fase de gestão de contrato), onde deveria elencar riscos e fixar ações de controles para mitigação dos efeitos negativos oriundos desta ação contratual, inclusive com clara alegação dada pelo DIRETOR DA CENTRAL GERAL DE COMPRAS do Município na época, Sr. Valdemar Neto, de que o **"desconheço este risco, o risco maior seria o fato de não ter EPI's"**, quando



o risco gravíssimo está no fato concreto e realizado por este Município de entregar ao uso EPI's que não puderam demonstrar o atendimento as especificações de segurança, com a probabilidade de colocar em contato direto com vírus da covid-19 um profissional de saúde não contaminado quando este manipula pacientes contaminados utilizando máscaras sem ensaio de filtragem bacteriológica e sem rastreabilidade que comprove que esta unidade de máscara refere-se aos dados de fabricação e validação fornecidos; inclusive risco gravíssimo a situação contrária, quando um paciente não contaminado tem a probabilidade de ser colocado em contato direto com vírus da covid-19 se for atendido por profissional já contaminado fazendo o uso de um EPI fora das especificações de segurança que lhe foi entregue por medida de protocolo das unidades de atendimento.

z. Assim, conclui-se que as justificativas apresentadas na DISPENSA DE LICITAÇÃO não atendem a legislação vigentes para o momento e não consideraram os riscos da atividade, favorecendo a prática de infrações e crimes de ordem ao celebrar contrato com empresa deixando de praticar, indevidamente, ato de ofício, providência ou declaração a que esteja obrigado.

5.1.2 - DO RECEBIMENTO DA COMPRA À APURAÇÃO DA EFETIVA ENTREGA DOS EPI'S AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, DAS INSTRUÇÕES E PROTOCOLOS DE USO



- AA. **DOCUMENTOS ANALISADOS:** Manifestação do Prefeito ao Ofício-CPI-10/2020, Manifestação da Empresa Fornecedora ao Ofício-CPI-15/2020, fotos e amostras dos produtos.
- BB. **1º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA** = O transporte de produtos para saúde deve ser realizado por empresa com licenciamento sanitário específico para atividade de transporte, conforme Resolução RDC nº 16 / 2014.
- CC. Não é possível identificar o veículo / empresa responsável pela entrega dos produtos na Fundação de Saúde junto as 2 NOTAS FISCAIS emitidas, sendo esta uma responsabilidade cabível a empresa Contratada, tampouco a Empresa Maurício ME apresentou sua licença sanitária, ou responsável técnico habilitado, e portanto, não há como comprovar que as exigências sanitárias foram cumpridas no transporte, entendendo-se inclusive que o transporte foi feito por veículo/empresa não licenciada pela ANVISA.
- DD. **O descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos constitui infração sanitária conforme preconiza a LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**
- EE. **2º EXIGÊNCIA REGULATÓRIA** = Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso conforme determinação da RDC 185 de 2001 da Anvisa. A dispensa de treinamento ou orientações sobre o uso dos EPI's dada em resposta ao Ofício 10/2020 pelo Excelentíssimo Prefeito se embasou no fato que de **"...deve ser dar preferência às instruções dos produtores / fabricantes (que possuem**

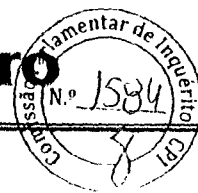
imagens anexas referidos produtos são acompanhados de instruções de uso

47 Conforme fotos dos materiais abaixo, eles possuem instruções de uso do produto, dispensando eventual treinamento ou orientação por agentes públicos, eis que deve se dar preferência às instruções dos produtores (que possuem expertise, fabricaram os produtos e o conhecem melhor para instruir as pessoas).

48 Seguem em sequência imagens de dois dos produtos, embalados, cujas embalagens possuem o manual de instruções na seguinte

25

59



expertise, fabricaram os produtos e o conhecem melhor para instruir as pessoas)", contudo, apenas 2 produtos possuem embalagem com instruções para seu uso, sendo aqueles apresentados em fotos : os óculos de proteção e o respirador PFF2 da marca Alliance (contudo houve uma segunda marca de PFF2 entregue pelo fornecedor).

ff. Os demais produtos adquiridos, que são considerados descartáveis- as máscaras triplas camada, os aventais, os macacões e as toucas - não possuem qualquer instrução de uso em sua embalagem, tão pouco atendem os critérios mínimos de rotulagem.

gg. A FUNDAÇÃO DE SAÚDE em resposta ao Ofício 52/2020 desta CPI alegou que a rastreabilidade de entrada e saída de produtos se dá por meio do sistema informatizado Maestro, através do n° do LOTE, validade e do n° da Nota fiscal - contudo, é evidente que não existe tal controle, pois não há lotes nas NOTAS de entrada e não há LOTE no relatório de "TRANSFERENCIA DE INSUMO" entregue ALMOXARIFADO CENTRAL com os controles de entrada e saída de 13/05/2020 a 18/09/2020.

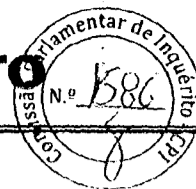
Unidade de Manutenção	Unidade de Fabricação	Quantidade
112 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	112 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
113 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	113 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
114 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	114 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
115 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	115 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
116 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	116 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
117 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	117 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
118 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	118 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
119 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	119 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
120 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	120 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
121 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	121 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
122 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	122 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
123 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	123 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
124 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	124 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
125 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	125 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
126 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	126 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
127 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	127 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
128 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	128 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
129 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	129 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
130 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	130 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
131 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	131 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
132 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	132 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
133 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	133 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
134 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	134 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
135 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	135 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
136 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	136 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
137 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	137 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
138 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	138 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
139 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	139 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
140 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	140 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
141 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	141 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
142 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	142 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
143 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	143 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
144 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	144 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
145 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	145 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
146 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	146 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
147 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	147 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
148 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	148 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
149 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	149 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00
150 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	150 - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES	100,00

III. Todo produto para saúde deve possuir número de controle, e este deve ser utilizado na sua distribuição até o usuário final (RDC 16/2013). Conclui-se com as provas apresentadas que não há rastreabilidade de entrega ao usuário que se possa comprovar, e sua falta ofereceu vantagem indevida ao ofertante dos produtos por não zelar ao disposto na legislação sanitária - ocorrendo inclusive a impossibilidade evidente de recolhimento dos produtos em específico que já tiverem sido distribuídos para o uso.

5.1.3 - DA QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS

Por tipo de produto, são apresentadas as exigências cabíveis, os documentos entregues pelas partes oficiadas nesta CPI e a

[Handwritten signature and initials]



situação da capacidade de atendimento aos padrões estipulados pela ANVISA e pelas normas ABNT ISO.

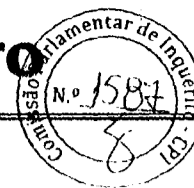
II. SOBRE AS MÁSCARAS CIRÚRGICAS = A Empresa MAURICIO ME alegou em ofício-resposta que as máscaras fornecidas pertencem ao registro ANVISA nº 81064970003, sendo que este registro ANVISA pertence a empresa ANA PAULA RUMAN ME CNPJ: 11.614.477/0001-83. (visto na pag. 1113 do processo). Este registro ANVISA foi deferido apenas em 18/06/2020, data posterior ao contrato e as entregas, conforme tela de consulta no site da ANVISA:

Consultas - Situação de Documentos - Técnico - Técnico - DOU

Empresa: ANA PAULA RUMAN ME

DOU: PORTAL Dt. Publicação: 18/06/2020 Resolução: 50100

NOME DA EMPRESA / CNPJ	AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO	NUMERO DO PROFISSOR
NOME COMERCIAL	
FABRICANTE	
MODELO(S) DO PRODUTO	REGISTRO
CLASSE	
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
ANA PAULA RUMAN ME / 11.614.477/0001-83	8.106497
Máscaras	253515241152020-98
MÁSCARA TRIPLA DESCARTÁVEL	
FABRICANTE ANA PAULA RUMAN ME - BRASIL	
COM ELÁSTICO	
COM TIRAS	
CLASSE I	81064970003
BRASIL - IABT/EDIAZ - Regulamento de Desenvolvimento Médico / Anexo 1 / (1972)1609-3	



11. A publicação no site da ANVISA cita como empresa Fabricante a própria empresa 'ANA PAULA RUMAN ME'. Contudo, em nenhuma das NOTAS FISCAIS que foram apresentadas pela MAURICIO ME as máscaras são originadas por esta Empresa, sendo assim, esta empresa não foi fornecedora / fabricante dos itens entregues por MAURÍCIO ME à Rio Claro. Como já citado anteriormente, as fornecedoras deste modelo de máscaras são: MILITAR DEFENSE e QUEST INTERNACIONAL LOGISTIC LTDA.

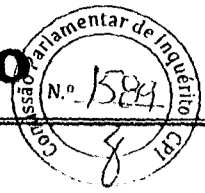
Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo



KK. Os requisitos de qualidade aplicáveis segundo a RDC 356/2020 da ANVISA não foram atendidos, conforme demonstrativo abaixo:

REGULAMENTO e NORMAS aplicáveis (Art. 5º DA RDC 356)	REQUISITOS EXIGIDO	PROVAS APRESENTADAS	AValiação FINAL
ABNT NBR 15052: 2004	<ul style="list-style-type: none"> 1- DIMENSIONAL 2 - Ensaio de filtração de partículas (EFP) ≥ 98% 3 - Pressão diferencial (respirabilidade) ≤ 4mmH₂O 4 - Tração das amarras / fixadores ≥ 11,3Newton 	<p><u>VISTA A PAG. Nº 1134 DO PROCESSO -- OFÍCIO --RESPOSTA DA EMPRESA MAURICIO ME = RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 1.117823-203 emitido pelo LPT;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitante do ensaio: ANA PAULA RUMAN Data da remessa da amostra: 29/06/2020 – ou seja, quase 2 meses após o contrato. Identificação das Amostras: não identificadas, sem lote 4 ensaios realizados = sendo 2 reprovados e 2 aprovados 	<ul style="list-style-type: none"> DIMENSIONAL REPROVADO (comprimento do corpo da máscara e do clipe nasal menor que o exigido por norma) RESISTENCIA A TRAÇÃO DAS AMARRAS REPROVADO
ABNT NBR 15052: 2004	<ul style="list-style-type: none"> 5 - Ensaio de filtração bacteriana (BPE) ≥ 95% 	<ul style="list-style-type: none"> NÃO HÁ 	<ul style="list-style-type: none"> ENSAIO NÃO APRESENTADO
ABNT NBR 15052 E 14673	<ul style="list-style-type: none"> 6 Irritabilidade dérmica 	<ul style="list-style-type: none"> NÃO HÁ 	<ul style="list-style-type: none"> ENSAIO NÃO APRESENTADO
ABNT NBR 14873: 2002	<ul style="list-style-type: none"> 7 - Ensaio do elemento filtrante sozinho conforme ABNT NBR 14873:2002 	<ul style="list-style-type: none"> NÃO HÁ 	<ul style="list-style-type: none"> ENSAIO NÃO APRESENTADO
ROTULAGEM e INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO	<ul style="list-style-type: none"> Conforme RDC 185/2001 	<ul style="list-style-type: none"> NÃO HÁ NENHUM RÓTULO / INSTRUÇÃO DE USO NAS AMOSTRAS COLETADAS PELO VEREADORES NÃO HÁ NENHUM RÓTULO APRESENTADO NO OFÍCIO - REPOSTA DO PREFEITO NÃO HÁ NENHUM RÓTULO APRESENTADO NO OFÍCIO - REPOSTA DA EMPRESA MAURICIO ME 	



- LL. **SOBRE OS RESPIRADORES PFF2** = constatado que houve entrega de 2 modelos distintos de respiradores ao Município, sendo 13.840 unidades da fabricante MFQ com CA 36856 e 86.160 unidades da fabricante Alliance com CA 39235;
- MM. Conforme oitiva do médico Dr. Ezequiel dos Santos que atua na rede pública municipal desde 2012, este tipo de respirador é o indicado pela ANVISA na NOTA TÉCNICA 04/2020 para proteção individual de profissionais que ficam expostos a menos de 20 cm do vírus do COVID-19 em procedimentos de intubação, contudo é notável diferença de qualidade entre os que estavam sendo oferecidos aos profissionais e respiradores Pff2 de outros fabricantes, como exemplo da 3M demonstrado. Assim, partindo de ação pelo médico Dr. João Roque falecido recentemente, 13 amostras do respirador Pff2 da fabricante MFQ foram de forma particular ensaiadas por Laboratório homologado pelo INMETRO – o Instituto Falcão Bauer.
- NN. Destacamos que o modelo do respirador Pff2 ensaiado de forma particular é o mesmo modelo com 13.840 unidades entregues pelo Fornecedor MAURÍCIO ME – com CA nº 36856;
- oo. Os requisitos de qualidade aplicáveis segundo a RDC 356/2020 da ANVISA não foram ATENDIDOS, conforme demonstrativo abaixo:

REGULAMENTO e NORMAS aplicáveis (Art. 7º DA RDC 356)	REQUISITOS EXIGIDO	PROVAS APRESENTADAS	AValiação FINAL
ABNT NBR 16064:2016	<ul style="list-style-type: none"> 1 - PENETRAÇÃO (ENSAIO COM CLORETO DE SÓDIO) § 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%. 2 - RESISTÊNCIA À RESPIRAÇÃO § 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: <ul style="list-style-type: none"> 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; III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160l/min; 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>RELATÓRIO DE ENSAIO Nº LEP/L 326.335/A/20 emitido pelo CENTRO DE TECNOLOGIA E CONTROLE DE QUALIDADE FALCÃO BAUER;</u> • Solicitante do ensaio: DR. João Roque Freitas Cordeiro • Data conclusão: 26/08/2020 • Identificação das Amostras: 13 unidades modelo CA 36856. • 3 Ensaios realizados: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Penetração através do filtro com CLORETO DE sódio ✓ Resistência a respiração com fluxo contínuo 	<ul style="list-style-type: none"> • ENSAIO DE PENETRAÇÃO (ENSAIO COM CLORETO DE SÓDIO), REPROVADO - Resultados obtidos entre 21,6 - 28,7 (sendo o especificado deveria ser no máximo 6%). • Demais itens dentro do

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo



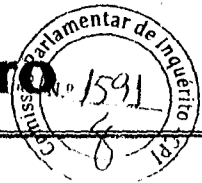
	- 3 - INFLAMABILIDADE	✓ inflamabilidade	especificado.
	- 4 - CONTEÚDO DE CO2 § 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).	- NÃO HÁ	- ENSAIO NÃO APRESENTA DO
	- 5 - TIRANTE		
ROTULAGEM e INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO	- Conforme RDC 185/2001	- Apenas há informações disponível do modelo da fabricante Alliance na Manifestação do Prefeito.	

PP. **SOBRE AS VESTIMENTAS** = Na REQUISIÇÃO DE COMPRA não é informado se o avental é não impermeável ou impermeável - sendo que se especificado como 'não impermeável' o produto deve ser barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m². e se especificado 'impermeáveis' o produto deve ser fabricado com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

- As vestimentas **PARA USO EM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO** deve ser aqueles impermeáveis - conforme preconiza a ABNT NBR 16064:2016.
- Considerando que o uso seria por profissionais de saúde, inclusive para procedimentos cirúrgicos, os requisitos de qualidade aplicáveis segundo a RDC 356/2020 da ANVISA não foram ATENDIDOS, conforme demonstrativo abaixo:

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo



REGULAMENTO e NORMAS aplicáveis	REQUISITOS EXIGIDO	PROVAS APRESENTADAS	AValiação FINAL
<p>(Art. 8º DA RDC 356) ABNT NBR 16064:2016</p>	<p>PARA AVENTAIS =</p> <p>§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².</p> <p>§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possui eficiência de filtração bacteriológica (BFE) ≥ 99%</p> <p>PARA MACACÃO =</p> <p>§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.</p>	<p>• NÃO HÁ</p>	<p><u>ENSAIO NÃO APRESENTADO</u></p>
<p>(Art. 8º DA RDC 356) ABNT NBR 14873:2002</p>	<p>Determinação da eficiência da filtração bacteriológica no tecido não tecido utilizado na fabricação do produto</p>	<p>• NÃO HÁ</p>	<p>• <u>ENSAIO NÃO APRESENTADO</u></p>
<p>ROTULAGEM e INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO</p>	<p>Conforme RDC 185/2001</p>	<p>• <u>Produto fornecido não atende legislação ANVISA, pois conforme ART 3º o fabricante tem obrigatoriedade de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis.</u></p> <p>• <u>Os produtos para saúde classe de risco I e II devem atender requisitos de rotulagem expressos na RDC 185/2001</u></p>	



QQ. A junção de descumprimento nesta cadeia de fornecimento de normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde pode vir a constituir infração sanitária conforme preconiza a LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

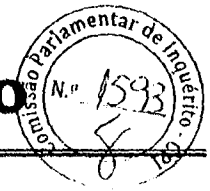
RR. SOBRE OS ÓCULOS DE PROTEÇÃO = Este produto não é crítico, não possui requisitos específicos além do CA válido, o que se confirmou para os itens 10346 / 28018 e 35765 que foram informados pela Fundação de Saúde como sendo pertinentes.

5.1.4 - REFERÊNCIA NORMATIVA UTILIZADAS NESTE RELATÓRIO

- LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor
- Site onde a ABNT libera lista de 32 normas gratuitas para contribuir no combate ao COVID-19. Disponível em:

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo



<<http://www.abnt.org.br/noticias/6791-abnt-libera-lista-completa-de-32-normas-gratuitas-para-o-combate-ao-covid-19>>

- RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020 (*) (Publicada no DOU Extra n° 56 - C, de 23 de março de 2020), (Republicada no DOU Extra n° 57 - C, de 24 de março de 2020), (Republicada no DOU n° 62, de 31 de março de 2020), - que Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Disponível em:
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%282%29RDC_356_2020_COMP.pdf/a3a07072-043f-4d34-9940-562722b29c7e>
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -RDC N° 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC n 16 de 1 de abril de 2014 que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- CVS - Centro de Vigilância sanitária do Estado de São Paulo, mediante Portaria CVS n° 1, de 2 de

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo



janeiro de 2018. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

- Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm>
- Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L13979.htm>
- Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Mpv/mpv926.htm#art1>
- LEI Nº 8.429, DE 02 DE JUNHO DE 1992 - Dispõe sobre as Sanções Aplicáveis aos Agentes Públicos nos Casos de Enriquecimento Ilícito no Exercício de Mandato, Cargo, Emprego ou Função na Administração Pública Direta, Indireta ou Fundacional e dá outras providências - Seção I - X. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=2D434A6C73097403AF34BBD297333653.nodel?codteor=422375&filename=LegislacaoCitada-PL+7528/2006> .

6 - CONCLUSÃO

36

70



Considerando Toda Fundamentação já apresentada neste relatório, bem como preconiza a resolução da ANVISA RDC 63/2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, que por si só é clara em afirmar através de seu ART 12, que os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por esta instituída, devem cumprir os demais instrumentos normativos aplicáveis;

Considerando que os equipamentos de proteção são de uso fundamental e tidos como meios essenciais, fundamentais e ordinários para atuação dos profissionais de saúde ou meio de vida dos pacientes e, portanto, legitimamente espera-se que atendam todos os padrões de segurança, qualidade, prestabilidade, durabilidade exigidos em razão dos riscos enfrentados para não contaminação pelo novo CORONA VÍRUS;

Considerando que, mesmo a fabricação com base na RDC nº 356 não isenta os fabricantes do controle sanitário aplicável aos dispositivos médicos e não isenta o licenciamento sanitário dos distribuidores;

Considerando as muitas infrações a estes requisitos que estão em vigor (normas do governo federal, da ANVISA e da ABNT), inclusive com possibilidade de agravantes por suas consequências calamitosas aos usuários, aos profissionais e à saúde pública;

Considerando que os dispositivos legais indicam que os envolvidos no processo de fabricação, aquisição e distribuição (incluindo até o usuário final) terão responsabilidade independentemente do elemento culpa, inferindo a responsabilidade solidária ou a responsabilidade objetiva pelos eventos danosos advindos de descumprimento, vez que teriam contribuído com a ocorrência dos danos;

Considerando que a Comissão Parlamentar de Inquérito - denominada CPI, tem como foco apurar denúncias sobre supostas irregularidades na qualidade dos equipamentos adquiridos pela prefeitura municipal, apurar a efetiva entrega e instruções de uso aos profissionais da saúde e os protocolos adotados nos atendimentos aos pacientes do município de Rio Claro e nos termos do Art 37, § 12, uma vez concluído os trabalhos de investigações deve elaborar parecer contendo um resumo de todo o processado.



Considerando art. 37, § 13, que preconiza que o presente relatório necessita ser votado, e se aprovado, redigido um Projeto de Resolução;

Considerando todos os fatos aqui apurados, Conclui-se, recomenda-se e encaminha-se o que segue:

1. Expedição de Cópia integral do processo (formato PDF gravado em CD) para conhecimento do conteúdo e do Relatório Final desta CPI aos vereadores membros;
2. Expedição de Ofício a Mesa da Câmara Municipal de Rio Claro para elaboração do Projeto de Resolução e execução dos encaminhamentos das recomendações e sugestões a seguir:

Para Prefeitura Municipal de Rio Claro:

- 1- Expedição de Cópia integral do processo (formato PDF gravado em CD) para conhecimento do conteúdo e do Relatório Final desta CPI.
- 2- Devolução imediata dos EPIS, com seu devido ressarcimento monetário, haja vista o completo descumprimento das normas técnicas de segurança, ou sua troca por produtos compatíveis com as normas técnicas e legislação pertinente amplamente discutida neste relatório;
- 3- Abertura imediata de processo administrativo para apuração e medidas cabíveis dos envolvidos na compra sem a devida observação das normativas prevista na legislação em vigor;

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo



Para Fundação Municipal de Saúde:

- 1- Expedição de Cópia integral do processo (formato PDF gravado em CD) para conhecimento do conteúdo e do Relatório Final desta CPI.
- 2- Apuração dos possíveis danos e prejuízos ocasionado aos servidores que utilizaram os EPIs e posterior responsabilização pelos danos apurados;

Para Ministério Público do Estado de São Paulo, Ministério Público do trabalho e Ministério Público do TCE,

Com amparo no artigo 58 § 3º da Carta da República o qual assevera que as conclusões devem ser remetidas ao Ministério Público, esta Comissão Parlamentar de Inquérito encaminhará o presente relatório, bem como toda documentação (física ou digital);

- 1- Expedição de Cópia integral do processo (formato PDF gravado em CD) aos membros responsáveis pelas entidades acima descritas para conhecimento do conteúdo e do Relatório Final desta CPI, bem como para apuração de eventuais cometimentos de crimes, e/ou, atos de improbidade e sanções administrativas.

Para ANVISA, DRS, VISA e demais entidades representativas interessadas:

- 1- Expedição de Cópia integral do processo (formato PDF gravado em CD) aos membros responsáveis pelas entidades acima descritas para conhecimento do conteúdo e do Relatório Final desta CPI.

Relator

Presidente

Câmara Municipal de Rio Claro


Estado de São Paulo

PARECER JURÍDICO REFERENTE AO PROJETO DE RESOLUÇÃO Nº
05/2020 - PROCESSO Nº 15665-141-20.

Atendendo ao que dispõe o artigo 136, § 2º, do Regimento Interno da Câmara Municipal de Rio Claro, esta Procuradoria Jurídica emite Parecer a respeito do Projeto de Resolução nº 05/2020, de autoria da Mesa Diretora, que aprova o Relatório Final da Comissão Parlamentar de Inquérito nº 01/2020 – CPI, processo nº 15636-112-2020, criada para apurar a qualidade dos equipamentos adquiridos pela Prefeitura Municipal, apurar a efetiva entrega e instruções de uso aos profissionais da saúde e os protocolos adotados nos atendimentos aos pacientes.

Inicialmente, cumpre esclarecer, que não cabe a Procuradoria Jurídica apreciar o mérito ou conveniência da proposta ora apresentada, pois a matéria é restrita aos senhores Vereadores.

No aspecto jurídico, esta Procuradoria Jurídica ressalta o seguinte:


74

Câmara Municipal de Rio Claro

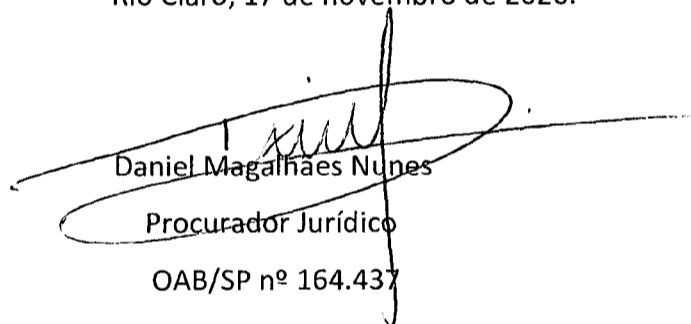
Estado de São Paulo

Nada obsta a regular tramitação do presente projeto de Resolução, que encontra amparo legal no artigo 14, inciso I e no artigo 55, alínea "b", ambos da Lei Orgânica do Município de Rio Claro.

A Resolução ora analisada tem por objetivo dar cumprimento aos parágrafos 12, 13 e 14 do artigo 37 do Regimento Interno da Câmara Municipal de Rio Claro (SP), onde consta que após a conclusão das investigações da CPI será elaborado um parecer contendo resumo de todo o processado, sendo que, caso aprovado, elabora-se um Projeto de Resolução, visando providenciar a remessa dos autos às autoridades competentes.

Diante do exposto, consubstanciado nos motivos de fato e de direito acima aduzidos, esta Procuradoria Jurídica entende que o Projeto de Resolução nº 05/2020 reveste-se de **legalidade**.

Rio Claro, 17 de novembro de 2020.


Daniel Magalhães Nunes
Procurador Jurídico
OAB/SP nº 164.437

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PROJETO DE RESOLUÇÃO Nº 005/2020

PROCESSO 15665-141-20

PARECER Nº 122/2020

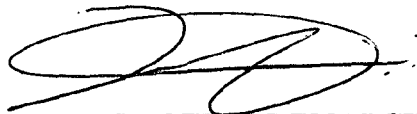
O presente Projeto de Resolução de autoria da **MESA DIRETORA**, Aprova o Relatório Final da Comissão Parlamentar de Inquérito nº 01/2020-CPI, Processo nº 15636-112-2020, criada para apurar a qualidade dos equipamentos adquiridos pela Prefeitura Municipal, apurar a efetiva entrega e inscrições de uso aos profissionais da saúde e os protocolos adotados nos atendimentos aos pacientes.

Esta Comissão opina pela **APROVAÇÃO** do presente Projeto de Resolução, tendo em vista o que dispõe o Parecer Jurídico desta Edilidade.

Rio Claro, 17 de novembro de 2020.



GERALDO LUIS DE MORAES
Presidente



DERMEVAL NEVOEIRO DEMARCHI
Relator

RAFAEL HENRIQUE ANDREETA
Membro

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 021/2020

Confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor VANDERLEI CRISTOFOLETTI pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

Artigo 1º - Fica conferido o Título de Cidadão Emérito ao Senhor VANDERLEI CRISTOFOLETTI pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha).

Artigo 2º - Este Decreto Legislativo entrará em vigor na data de sua publicação.

Rio Claro, 28 de setembro de 2020.



JOSE JÚLIO LOPES DE ABREU
Vereador "Julinho Lopes"
Líder do PP

BIOGRAFIA

VANDERLEI AUGUSTO CRISTOFOLETI

Vanderlei Augusto Cristofoleti é o mais novo dos cinco filhos de Valdomiro e Doracy Cristofoletti. Casado há 34 anos com Maria Zenilia, é pai de 3 filhos e avô de 2 netos.

Nasceu em 1964 em Rio Claro e desde muito novo conciliava os estudos com o trabalho familiar. Aos 12 anos, juntamente com seus pais e irmãos, fundou a Cerâmica Cristofoletti.

De família humilde, literalmente “colocou a mão na massa” para construir a empresa desde o início, participando de todos os processos, até chegar na automatização que existe hoje.

Depois de anos de trabalho e dedicação, Vanderlei tem muito orgulho de ser o diretor comercial dessa empresa que evoluiu, cresceu e se modernizou que ele ajudou a construir.

DECLARAÇÃO

Eu **VANDERLEI CRISTOFOLETI** Declaro que é com grande honra e orgulho que aceita a outorga do Título de Cidadão Rio-clarense, através da iniciativa do vereador **JOSÉ JÚLIO LOPES DE ABREU** (JULINHO LOPES).

Rio Claro 15 de Setembro de 2020.

Vanderleí Cristofolèti
VANDERLEI CRISTOFOLETI

Câmara Municipal de Rio Claro

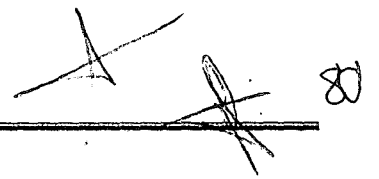
Estado de São Paulo

**PARECER JURÍDICO REFERENTE AO PROJETO DE DECRETO
LEGISLATIVO Nº 21/2020 – PROCESSO nº 15654-129-20**

Atendendo ao que dispõe o artigo 136, § 2º, do Regimento Interno da Câmara Municipal de Rio Claro, esta Procuradoria emite Parecer Jurídico a respeito do Projeto de Decreto Legislativo nº 21/2020, de autoria do nobre Vereador José Júlio Lopes de Abreu, que confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor Vanderlei Cristofoletti, pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

Inicialmente, cumpre esclarecer, que não cabe a esta Procuradoria Jurídica apreciar o mérito ou conveniência da proposta ora apresentada, pois a matéria é atribuição dos senhores Vereadores.

No aspecto jurídico, ressaltamos o seguinte:



Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

O Projeto de Decreto Legislativo em questão encontra amparo legal por estar previsto no artigo 213 da Resolução nº 244, de 16 de novembro de 2006 (Regimento Interno da Câmara Municipal de Rio Claro), que assim dispõe sobre a concessão dos títulos honoríficos:

“Artigo 213 – São títulos honoríficos:

I – Cidadão Rio-clarense;

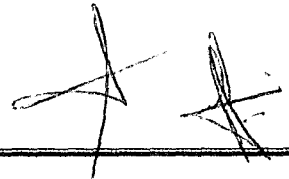
II – Cidadão Emérito;

III – Medalha de Honra ao mérito”

Portanto, o pleito em referência encontra amparo legal no artigo 213, inciso I, do Regimento Interno desta Edilidade.

Cabe ressaltar, que de acordo com o artigo 214 do Regimento Interno, o projeto só será admitido se estiver instruído com a biografia e a anuência de quem se pretende homenagear, de acordo com a redação dada pela Resolução nº 246/2007.

Assim sendo, solicitamos a juntada da biografia do homenageado, para cumprimento do artigo 214 do Regimento, sob pena do mesmo ser arquivado.



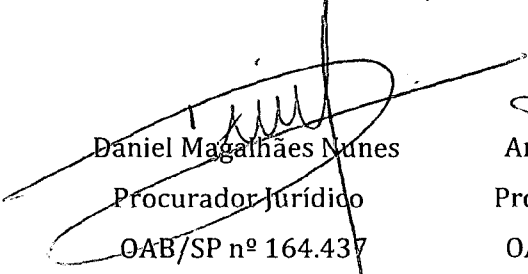
Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

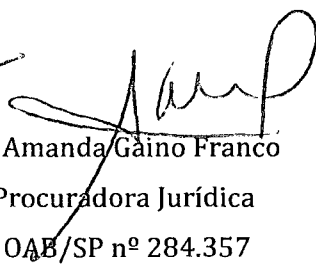
Finalmente, salientamos que, nos termos do artigo 213, parágrafo 2º, do Regimento Interno desta Edilidade, cada Vereador poderá outorgar anualmente somente um (01) título para cada um dos tipos especificados nos incisos I e II.

Diante do exposto, consubstanciado nos motivos de fato e de direito acima aduzidos, esta Procuradoria Jurídica entende que o Projeto de Decreto Legislativo em apreço reveste-se de **legalidade, com a ressalva acima mencionada.**

Rio Claro, 16 de outubro de 2020.



Daniel Magalhães Nunes
Procurador Jurídico
OAB/SP nº 164.437



Amanda Gaião Franco
Procuradora Jurídica
OAB/SP nº 284.357

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 021/2020

PROCESSO Nº 15654-129-20

PARECER Nº 119/2020

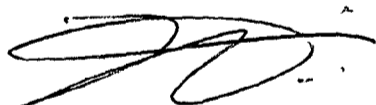
O presente PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO de autoria do Vereador **JOSÉ JÚLIO LOPES DE ABREU**, Confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor **VANDERLEI CRISTOFOLETTI** pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

A Comissão de Constituição e Justiça acata a opinião da Procuradoria Jurídica desta Edilidade, e opina pela **LEGALIDADE** do referido Projeto de Decreto Legislativo.

Rio Claro, 26 de outubro de 2020.



GERALDO LUIS DE MORAES
Presidente



DERMEVAL NEVOEIRO DEMARCHI
Relator

RAFAEL HENRIQUE ANDREETA
Membro

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

COMISSÃO DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 021/2020

PROCESSO Nº 15654-129-20

PARECER Nº 102/2020

O presente PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO de autoria do Vereador **JOSÉ JÚLIO LOPES DE ABREU**, Confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor **VANDERLEI CRISTOFOLETTI** pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

A Comissão de Administração Pública acata a opinião da Procuradoria Jurídica desta Edilidade, e opina pela **APROVAÇÃO** do referido Projeto de Decreto Legislativo.

Rio Claro, 03 de novembro de 2020.


Hernani Alberto Monaco Leonhardt
Presidente

José Pereira dos Santos
Relator


Paulo Marcos Guedes
Membro

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

COMISSÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 021/2020

PROCESSO Nº 15654-129-20

PARECER Nº 118/2020

O presente PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO de autoria do Vereador **JOSÉ JÚLIO LOPES DE ABREU**, Confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor **VANDERLEI CRISTOFOLETTI** pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

A Comissão de Políticas Públicas acata a opinião da Procuradoria Jurídica desta Edilidade, e opina pela **APROVAÇÃO** do referido Projeto de Decreto Legislativo.

Rio Claro, 04 de novembro de 2020.



Ruggero Augusto Seron
Presidente



Thiago Yamamoto
Relator

Caroline Gomes Ferreira
Membro

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA PESSOA HUMANA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 021/2020

PROCESSO Nº 15654-129-20

PARECER Nº 095/2020

O presente PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO de autoria do Vereador **JOSÉ JÚLIO LOPES DE ABREU**, Confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor **VANDERLEI CRISTOFOLETTI** pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

A **COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DA PESSOA HUMANA** acata a opinião da Procuradoria Jurídica desta Edilidade, e opina pela **APROVAÇÃO** do referido Projeto de Decreto Legislativo.

Rio Claro, 04 de novembro de 2020.


José Claudinei Paiva
Presidente

Anderson Adolfo Christofoletti
Relator


Adriano La Torre
Membro

Câmara Municipal de Rio Claro

Estado de São Paulo

COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANÇAS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 021/2020


PROCESSO Nº 15654-129-20

PARECER Nº 096/2020

O presente PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO de autoria do Vereador **JOSÉ JÚLIO LOPES DE ABREU**, Confere o Título de Cidadão Emérito ao Senhor **VANDERLEI CRISTOFOLETTI** pelos relevantes serviços prestados em nosso município, no segmento de pisos e revestimentos cerâmicos de massa vermelha.

A **COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANÇAS** acata a opinião da Procuradoria Jurídica desta Edilidade, e opina pela **APROVAÇÃO** do referido Projeto de Decreto Legislativo.

Rio Claro, 05 de novembro de 2020.


ADRIANO LA TORRE
Presidente

PAULO MARCOS GUEDES
Relator


MARIA DO CARMO GUILHERME
Membro