



À

PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDRA DOURADA-MG

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

**REF: EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 006/2019, ABERTURA DIA: 13/02/2019 ÀS
09h00min**

A empresa PRIME MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Antônio Germano Butters, nº 288, Bairro Vale do Sol – ESPERA FELIZ/MG, inscrita no CNPJ 12.082.502/0001-98 neste ato representado pelo administrador Sr. Leonardo Scopel Borges, portador do CI nº 819353 (SSPES) e CPF nº 015.447.297-23, vem, com fulcro no Art. 41 § 2º da Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993, tempestivamente à presença de V. Sa., apresentar **IMPUGNAÇÃO** aos termos do Edital supracitado, com base nos seguintes fundamentos:

**ALVARÁ SANITÁRIO, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRE (AFE),
EXPEDIDO PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E REGISTRO DE
PRODUTO NA ANVISA PARA OS ITENS DIRECIONADOS À ÁREA DA SAÚDE OU SUA
ISENÇÃO QUANDO COUBER.**

1. DOS FATOS

PRIME MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - ME
CNPJ 12.082.502/0001-98
RUA ANTONIO GERMANO BUTTERS, N° 288, VALE DO SOL
ESPERA FELIZ/MG CEP 36.830-000
Tel. Fax: (32) 3746-2961
E.mail: prime_hospitalar@yahoo.com.br



O edital do **PREGÃO PRESENCIAL Nº 006/2019**, no item **7.2 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**, omitiu-se a comprovação de Qualificação Técnica pela licitante, a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, violando frontalmente a legislação que rege a matéria, notadamente a Lei 6.360/76 e de normas estabelecidas pela própria **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, bem como o **Registro da ANVISA** dos produtos relacionados diretamente à área de saúde.

2. DOS PRECEITOS LEGAIS

Fundamenta-se a exigência de **Alvará Sanitário**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, com base na lei 6.360/1976, artigo 2º. Vejamos o que diz a mencionada legislação:

Art.2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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.

Contudo, para melhor atendimento do disposto no artigo acima transcrito, necessário se faz observar os tipos de produtos relacionados no artigo 1º da mesma lei:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de Vigilância Sanitária instituídos por esta Lei as medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

PRIME MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - ME
CNPJ 12.082.502/0001-98
RUA ANTONIO GERMANO BUTTERS, N° 288, VALE DO SOL
ESPERA FELIZ/MG CEP 36.830-000
Tel. Fax: (32) 3746-2961
E.mail: prime_hospitalar@yahoo.com.br



Fica evidenciado que os produtos a que se refere o artigo 2º são: MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS, MEDICAMENTOS E CORRELATOS. Resta dúvida quanto ao que seriam produtos equipamentos, passemos a análise de definição que se encontra na lei 5.991/73, vejamos:

Art. 4º - Para efeitos desta lei, são adotados os seguintes conceitos:

I – Droga – Substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II – Medicamento – Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativo, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III – Insumo Farmacêutico – Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV – Correlato – A substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

À título de colaborador jogar luz sobre o tema em pauta, permitimo-nos sugerir a leitura de decisão de CPL da Prefeitura de Gurupi – Tocantins, que, ao nosso ver, fez uma das mais profundas análises sobre o tema;

Link abaixo:

<http://www.gurupi.to.gov.br/intranet3/source/mods/cads/lict/files/19092013175142JULGAMENTO IMPUGNACAO PP04913 DAQUINO.pdf.pdf>

PRIME MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - ME
CNPJ 12.082.502/0001-98
RUA ANTONIO GERMANO BUTTERS, N° 288, VALE DO SOL
ESPERA FELIZ/MG CEP 36.830-000
Tel. Fax: (32) 3746-2961
E.mail: prime_hospitalar@yahoo.com.br



3. DOS PROSUTOS LICITADO

Conforme itens citados no **ANEXO I**, do referido edital.

Assim, a leitura atenta das exigências técnico-científicas dos produtos licitados, não deixa a menor dúvida de que existem itens específicos que são considerados produtos para saúde, e, portanto, produtos correlatos, incidindo a necessidade de apresentação não somente da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela vigilância Sanitária do domicílio da sede da empresa fornecedora do produto, como também da Autorização de Funcionamento da empresa fabricante do produto pelo Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força do artigo 2º da lei 6.360/76. Sobre o assunto vejamos orientação da própria ANVISA retirada do “Manual de Registro e Cadastramento de Materiais para Saúde” página 43:

“O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso de saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível. Para o registro desses materiais também é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).”

4. A NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DOS PRODUTOS

Em 06 de novembro de 2001, a ANVISA republicou no Diário Oficial da União, a Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico

PRIME MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - ME
CNPJ 12.082.502/0001-98
RUA ANTONIO GERMANO BUTTERS, N° 288, VALE DO SOL
ESPERA FELIZ/MG CEP 36.830-000
Tel. Fax: (32) 3746-2961
E.mail: prime_hospitalar@yahoo.com.br



que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos, os quais estão detalhados no Manuela do Usuário da Resolução – RDC nº 185/01.

Através da referida norma, todos os produtos inerentes a saúde deverão ter aprovação prévia daquela Agência, sob pena de ser considerado irregular, ou seja, não apto a ser adquirido pelos órgãos públicos.

Toda a legislação acerca da matéria tem por objetivo único a segurança e garantia do consumidor final, que no caso, são os pacientes que se utilizam desses equipamentos.

Desta forma, os produtos elencados na norma, dentre os quais aqueles que são objetos deste certame, deverão ter, necessariamente, o respectivo registro junto a aquela Agência.

Nãos obstante, o edital da presente licitação, pela modalidade de pregão não exige, como deveria fazê-lo, a apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA.

Assim, requer à esta Comissão Julgadora, que, atendendo aos ditames da lei, determine a inclusão desta exigência no edital, devendo constar expressamente a necessidade de apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA, como condição “sine que non” para a participação de qualquer interessado no certame.

5. DO PEDIDO

Com base em todo o exposto, requer que essa CPL acolha os termos da presente IMPUGNAÇÃO, para em seguida determinas o adiantamento do presente Edital em seu item 7.2 – **DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**, passando a exigir também, no

PRIME MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - ME
CNPJ 12.082.502/0001-98
RUA ANTONIO GERMANO BUTTERS, N° 288, VALE DO SOL
ESPERA FELIZ/MG CEP 36.830-000
Tel. Fax: (32) 3746-2961
E.mail: prime_hospitalar@yahoo.com.br



que tange a qualificação técnica, o respectivo Alvará Sanitário, e Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA, ALVARÁ SANITARIO e registro dos produtos na ANVISA, ou a sua isenção, quando couber.

Termos em que,

Pede Deferimento.

Espera Feliz/MG, 11 Fevereiro de 2019

**PEIME MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTD ME
CNPJ 12.082.502/0001-98**

PRIME MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA - ME
CNPJ 12.082.502/0001-98
RUA ANTONIO GERMANO BUTTERS, N° 288, VALE DO SOL
ESPERA FELIZ/MG CEP 36.830-000
Tel. Fax: (32) 3746-2961
E.mail: prime_hospitalar@yahoo.com.br