

ILMO(A). SENHOR(A) REGOEIRO(A) OFICIAL DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ALFENAS / MG.

REF: PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 0324/2019.

PREGÃO PRESENCIAL Nº: 0074/2019.

OBJETO: Tem por objeto registrar de preços para futuras e eventuais aquisições de equipamentos odontológico para atender as necessidades do fundo municipal de saúde, conforme especificações constantes deste termo de referência.

VISAMED COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **08.308.296/0001-25**, situada à Rua Caconde, 968, Renascença, Belo Horizonte – MG, CEP: 31.130-510, através de seu representante legal, Sr. **ROBSON JOSE DE ALMEIDA CRUZ**, inscrito no CPF sob o nº **073.097.726-95**, cadastrado no RG de pessoas sob o nº **MG-12.288.151**, vem, como, empresa interessada em participar do processo licitatório em questão, **TEMPESTIVAMENTE**, com fulcro no art. 41, parágrafos 1º, 2º e 3º da Lei 8.666 de 21 de Junho de 1993 e demais, à presença de Vossa Senhoria, a fim de

I M P U G N A R

os termos do edital supracitado, que adiante descreve em conformidade com o instrumento convocatório original devidamente publicado, amparado nos preceitos da Lei, nas exigências editalícias e informações técnicas, que **servem de fulcro para sua aceitação**, conforme relatamos a seguir.

Atendendo a convocação do presente edital, apresentamos em tempo hábil nossa impugnação com a finalidade de **PRESERVAR A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE PARA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES EM**

CONSONÂNCIA COM O QUE DETERMINA O MINISTÉRIO DA SAÚDE ATRAVÉS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

Considerando as legislações que apresentaremos a seguir, entendemos que as empresas interessadas em apresentar **proposta comercial para os itens: (01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10)**, solicitados no presente edital, **DEVEM APRESENTAR TAMBÉM NO CERTAME OS SEGUINTE DOCUMENTOS COMO CRITÉRIO IMPRESCINDÍVEL PARA HABILITAÇÃO NO QUE TANGE À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA LICITANTE, sob pena de inabilitação e desclassificação da proposta comercial conforme determina a lei, por se tratar de equipamento médico/hospitalar fiscalizado pela ANVISA, tanto empresa, quanto produto.**

São eles:

- **REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA** em plena validade (***Proposta Comercial***).
Documento exigido para todos os produtos médicos hospitalares.

- **ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL/ESTADUAL** em plena validade (***Habilitação***).
Alvará exigido por lei para empresas que comercializam produtos médicos hospitalares.

- **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA (AFE)** em plena validade (***Habilitação***).
Autorização do Ministério da Saúde (ANVISA) exigido por lei para empresas que comercializam produtos médicos hospitalares.

É uma questão legal. **Todo produto médico necessita, obrigatoriamente, de registro na ANVISA, logo, somente empresas autorizadas a funcionar pela ANVISA e fiscalizadas pela Vigilância Sanitária Municipal/Estadual podem comercializá-los.**

Caso necessário, essas informações podem e devem ser solicitadas à Secretaria de Saúde do **Município de Alfenas / MG**, como também aos profissionais responsáveis pela elaboração do termo de referência técnica do edital.

Esta documentação é exigida pela Lei 8.666/93, para fornecedores de medicamentos, material médico hospitalar, produtos odontológicos e **produtos para a saúde (correlatos)** em sua forma mais ampla. Mencionado no artigo 30, item IV:

“...prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”. (grifo nosso).

Esta exigência técnica é **resguardada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, criada pela Lei nº. 9782 de 26 de janeiro de 1999 (publicado no D.O.U. de 27.01.1999, seção 1, pág. 1), capítulo I, artigos 1º, 2º, dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; capítulo II, da Criação e da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; artigos 3º, 6º, 7º itens I ao XXVII, destacando o item VII:

“...autorizar o funcionamento de empresa de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no artigo 8º desta lei e de comercialização de medicamentos; (redação dada pela MP 2.190-34 em 23 Agosto de 2.001)”. (grifo nosso).

Em seu artigo 8º, da mesma legislação, cita as incumbências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, respeitada a legislação em vigor:

“Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública - Parágrafo 1º - Considera - se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela agência... Item VI - “equipamentos e materiais médico-hospitalares, correlatos, odontológicos e hemoterápicos e de diagnósticos laboratorial e por imagem;”. (grifo nosso).

A Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e **correlatos**, e dá outras providências, em seu Artigo 4º:

Item IV - Correlato - a substância, produto, equipamento, aparelho, 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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários. (grifo nosso).

Citamos também a Lei 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, equipamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências.

Título I - Disposições preliminares:

Artigo 1: Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídos por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº. 5991, 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.

Título VIII - Da autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos – Artigo 51 - O licenciamento, pela autoridade local dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências

de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade. (grifo nosso).

Atendendo às legislações mencionadas, **SOLICITAMOS QUE SEJAM RESPEITADOS OS PRECEITOS DA LEI E SEJAM EXIGIDOS OS DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDOS, E, CONSIDERANDO QUE O OBJETO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO É, Tem por objeto registrar de preços para futuras e eventuais aquisições de equipamentos odontológico para atender as necessidades do fundo municipal de saúde, conforme especificações constantes deste termo de referência. PORTANTO SUJEITO ÀS NORMALIZAÇÕES E REGULAMENTAÇÕES SANITÁRIAS VIGENTES PARA OS PRODUTOS SOLICITADOS.**

Diante o exposto e com base na legislação mencionada, **SOLICITAMOS QUE ESTA CONCEITUADA INSTITUIÇÃO FAÇA A DEVIDA DILIGÊNCIA E CORREÇÃO DO RESPECTIVO EDITAL DO PREGÃO EM EPÍGRAFE,** respeitando assim os preceitos da lei e os documentos nela mencionados, para que **SEJA RESGUARDADA A SEGURANÇA, A QUALIDADE DOS PRODUTOS ORA SOLICITADOS NO EDITAL, PRESERVANDO O DIREITO DE LICITAR DAS EMPRESAS DEVIDAMENTE AUTORIZADAS E FISCALIZADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.**

Nestes termos,

Pede e aguarda deferimento.

Belo Horizonte, 16 de outubro de 2019.



ROBSON JOSE DE ALMEIDA CRUZ

CPF: 073.097.726-95

MG-12.288.151