



À

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA-MG
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL

ABERTURA DIA: 30/08/2022 ÀS 09:00H

REF: PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 137/2022
MODALIDADE – PREGÃO PRESENCIAL Nº. 057/2022
REGISTRO DE PREÇOS Nº. 042/2022

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 EMPRESA (AFE),
EXPEDIDO PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA.**

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 057/2022**, no item **7 – DOCUMENTAÇÃO 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 ALVARÁ SANITARIO EXPEDIDO PELA ANVISA.

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/19092013175142J_ULGAMENTO_IMPUGNACAO_PP04913_DAQUINOpdf.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 PRODUTOS LICITADOS

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

ITENS:

Lote 1 - *Exclusivo para ME, EPP e MEI

Item	Unidade	Especificação	Quantidade	Val. Unitário	Val. Total
1362903765	Unidade	Compressor odontológico, isento de óleo, Potência do motor 2 x 1HP / 1,5kW, Volume do reservatório mínimo 60 litros, Voltagem 110V, Número de polos 4, Deslocamento Teórico mínimo: 12(pcm) - 340(l/min), Pressão de operação máxima 120 (lbf/pol ² - 8,3 (bar), Pressão de operação mínima 80(lbf/pol ² - 5,5(bar), Unidade Compressora 2 x 2 - V(n° de pistões), Unidade Compressora 1 (n° de Estágios), Nível de Ruído 96 (dB A).	3,00	11.794,17	35.382,50

Total: 35.382,50

Lote 2 -

Item	Unidade	Especificação	Quantidade	Val. Unitário	Val. Total
1362903728	Unidade	Amalgamador - Haste batidora com 4600 oscilações por minuto, grande amplitude e movimentos helicoidais: oferece a homogeneização ideal; Garfo universal: permite a fixação de todos os modelos de cápsulas de amálgama, inclusive cápsulas com êmbolos (ionômeros de vidro). Sistema de amortecedores anulam as vibrações transmitidas pela frequência do haste, tornando o equipamento estável e extremamente silencioso; Dispositivo de segurança com micro chave: interrompe o	2,00	2.336,07	4.672,13

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

		funcionamento do equipamento caso a tampa seja aberta acidentalmente; Tampa protetora em acrílico de alto impacto transparente; Temporizador: eletrônico, microprocessador com escala de 0 à 60 segundos; Programação de tempo com memória automática ao final de cada operação garante a repetição do tempo solicitado; Painel digital com teclados tipo membrana.			
1362903757	Unidade	Aparelho fotopolimerizador: Tensão de operação: 110Volts, 50-60Hz Indicador de tempo: Bip sonoro a cada 10 segundos Bateria: Ion-Lítio capacidade de 2200mAh. Material base do carregador: ABS - ASA com UV.	2,00	1.676,81	3.353,63
1362903730	Unidade	Autoclave 21 litros: Digital com display de LCD. Design moderno. Bivolt automático - 127/220V, que permite ser utilizado em redes elétricas com variações entre 95 até 254v. Desaeração e despressurização automáticas, que garantem maior segurança. Tampa e câmara em aço inox, que facilita a limpeza. Secagem ultra eficiente com a porta fechada. Conta com 27 sistemas de segurança entre os quais: chave e trava da porta, sistema eletrônico de cruzamento de dados e sistema eletrônico de controle de potência. Sistema de ajuste de altitude para diversas regiões. Equipamento produzido dentro dos mais rígidos padrões de qualidade, com sistema de rastreabilidade que cumpre a norma NBR ISO 13485. Apresenta registro conforme Portaria INMETRO nº255 de 29/05/2014.	1,00	7.818,93	7.818,93
1362903760	Unidade	Bomba vácuo sugadora de sangue e saliva odontológica com capacidade de atender no mínimo dois consultórios: - 01 Tampa de borracha c/ válvula de segurança acoplada; - Jogo de 3 cânulas autoclaváveis; - Mangueiras de silicone com 1,6 metros de comprimento; - Interruptor a pé; - Manual de instruções Especificações técnicas - Motor: Monofásico com capacitor permanente 1/5 Hp; - Rotações: 1.750 RPM; - Proteção de motor: Através de protetor térmico que desativa o conjunto no excesso de temperatura, tornando a ligar quando a temperatura volta ao normal; - Consumo de energia: Baixo (aprox. 341 W); - Tensão de alimentação: 110 Volts autom; - Compressor: A pistão oscilante; - Lubrificação: Isento; - Fluxo: 34 litros de ar p/ min (livre); - Vácuo máximo: 25 polegadas de mercúrio (Hg); - Vacuômetro: Para indicação do vácuo gerado; - Regulador digital: Regulador de vácuo de zero à máximo (25pol/Hg); - Frasco coletor: com capacidade de 2,5 litros; - - Tampa do frasco: Borracha com acoplamento da válvula de segurança incorporada; - Válvula de segurança: Contra transbordamento do frasco; - Filtro: Filtro Bactericida.	1,00	4.396,67	4.396,67
1362903759	Unidade	Destilador de Agua capacidade de até 5 litros/hora destilação de água para uso em autoclaves de esterilização à vapor ou	1,00	1.736,23	1.736,23

		qualquer outra aplicação onde seja necessária a utilização de água destilada. Cor: Branca, Capacidade mínima: 4 litros, Potência: 220V - 450 Watts; Voltagem: 220V; Frequência: 50/60 Hz Registro ANVISA; Garantia: 1 Ano.			
1362903733	Unidade	Peça reta: Para ser usada com Micromotor de encaixe Borden (2 furos); Spray para refrigeração por condução interna; Sistema de encaixe de peça reta universal Intra; Esterilizável em autoclave até 135°C; Acoplamento Borden; Baixa Rotação; Mínimo de 5000rpm - Máximo de 20000 rpm. Sistema de fixação de broca de giro de anel; Refrigeração externa; Transmissão 1:1.	10,00	923,53	9.235,33
1362903734	Unidade	Seladora: Resistência PTC blindada com controle automático de temperatura; Sistema micro controlado para maior precisão no tempo de selagem; Sistema de avisos com leds indicativos e bips sonoros no teclado de membrana; Desligamento automático em caso de inatividade por 30 minutos. Indicada para selagem de envelopes próprios para esterilização (filme plástico/papel); Bivolt Automático (110-240V); Sistema integrado de corte em ambas as direções; Acionamento por meio de alavanca com trava; Potência: 80 W; Área de selagem (comprimento): de 20 a 30 cm; Espessura de selagem: 12 mm; compacta, dimensões (L x A x P): 44,2 x 12,5 x 30,5 cm; Medidas Embalagem (L x A x P): 45,0 x 12,5 x 31,0 cm.	13,00	1.249,50	16.243,44
1362903735	Unidade	Ultrassom com jato de bicarbonato: Equipamento completo de profilaxia, que oferece mais potência e garante maior produtividade para a rotina do cirurgião-dentista. Possui regulagem precisa de potência e volume do fluxo irrigante e sua peça de mão é mais leve e anatômica, permitindo uma melhor sensibilidade tátil. Modelo digital (display com painel digital de controles) ou analógico (botões seletores de função). Aparelho conjugado de ultrassom piezoelétrico para profilaxia do cálculo e jato de bicarbonato de sódio para remoção do biofilme não mineralizado. Corpo confeccionado em sistema ABS, com design vertical, oferece resistência estrutural e equilíbrio. Circuito eletrônico localizado atrás do painel frontal, fica isolado do demais componentes do aparelho, preservando sua vida útil; possui estabilizador de frequência, não permite que as oscilações comuns da rede elétrica interfiram no padrão de vibração ultrassônica do equipamento. - Display indicativo de qual função está acionada – ultrassom perio, ultrassom tendo, ultrassom dentística, bomba peristáltica ou jato de bicarbonato - e qual potência está habilitada; Teclados tipo membrana seletora das funções, para configuração da vazão do líquido irrigante e diminuição ou aumento da potência, teclas de memórias por função e	3,00	6.128,89	18.386,68

		teclas + e – para configuração e seleção da função.			
--	--	---	--	--	--

Total: 65.843,03

Lote 3 - *Exclusivo para ME, EPP e MEI

Item	Unidade	Especificação	Quantidade	Val. Unitário	Val. Total
1362903744	Unidade	Esfigmomanômetro Adulto.	2,00	109,30	218,59
1362903745	Unidade	Esfigmomanômetro Infantil.	10,00	105,56	1.055,63
1362903746	Unidade	Esfigmomanômetro Obeso.	5,00	170,50	852,48
1362903747	Unidade	Estetoscópio Adulto.	9,00	39,66	356,94
1362903751	Unidade	Nebulizador Portátil Compressor: Tipo Pistão Oscilante; Lubrificação: Isenta de Óleo; Vazão Livre: 10 l/min; Voltagem B: 127/220 através de chave seletora; Medidas aproximadas: (A X L X P) - 12X18X18 cm; Deve acompanhar: 1 Kits de nebulização completo; Composto por: 1 Copinho; 1 Mangueira; 1 Máscara Adulto; 1 Máscara Infantil.	3,00	305,02	915,05
1362903752	Unidade	Negatoscópio Construído em Chapa de Aço Espessura de 046 mm Bitola 26 • Pintura Epóxi com Frente De Acrílico Leitoso Fixação de RX por Roletes em Bivolt • Com Lâmpada de LED • Plug Bipolar Dimensões externas aproximadas: Comprimento: 9cm Largura: 38cm Altura: 47cm.	6,00	655,00	3.929,98
1362903754	Unidade	Termômetro Clínico por Infravermelho.	12,00	149,80	1.797,60

Total: 9.126,28

Lote 4 - *Exclusivo para ME, EPP e MEI

Item	Unidade	Especificação	Quantidade	Val. Unitário	Val. Total
1362903736	Unidade	Balde a pedal de aço inox de 30litros - Composição: 01 Lixeira Inox com Pedal e Balde 30 Litros.	30,00	262,36	7.870,90
1362903737	Unidade	Biombo Triplo com rodas Estrutura tubular em aço redondo, cortinas em plástico pvc 0,20 branco. Pés com rodízios giratório de 2" de diâmetro. Pintura eletrostática a pó epóxi. Dimensões aproximadas: 1,82m largura aberto x 0,66m largura fechado x 1,77m altura x 0,50m comprimento	5,00	621,00	3.105,00
1362903738	Unidade	Braçadeira para Injeção em aço inox Base esmaltada em tripé de ferro fundido e tudo de aço com 22.22mm Regulagem de altura por mandril Tubo superior cromado Concha regulável de aço inoxidável Altura mínima 77 cm. Altura máxima 1,15 mt	7,00	236,31	1.654,19
1362903741	Unidade	Carro de curativo com rodízios, com Balde e Bacia inox.	1,00	913,68	913,68
1362903742	Unidade	Escada com 2 degraus para Maca Pintura: Esmaltada com pintura eletrostática cor Branca - Detalhes: Piso antiderrapante. - Estrutura: Tubular em aço. - Dimensões: largura 42 cm x comprimento 42cm x 40 altura. - Capacidade: Suporta até 170 Kg.	15,00	177,63	2.664,40

Total: 16.208,17

Lote 5

Item	Unidade	Especificação	Quantidade	Val. Unitário	Val. Total
------	---------	---------------	------------	---------------	------------

1362903739	Unidade	Cadeira de rodas adulto Fabricada em aço carbono, com assento/encosto em nylon, dobrável, freios bilaterais, aro impulsor bilateral, apoio para braços e pés fixos, rodas dianteiras aro 06" com pneus maciços e rodas traseiras aro 24" em alumínio com pneus maciços (ou infláveis)	4,00	631,64	2.526,56
1362903731	Unidade	Cadeira odontológica completa (equipo, sugador/refletor); Equipo com até 5 terminais: 01 seringa tríplice; 01 terminal para micromotor; 01 terminal para alta rotação. Diferenciais: Produzido em ABS Injetado: confere maior durabilidade, tem resistência contra corrosão e estabilidade de cor ao conjunto; Pedal progressivo para o acionamento das peças de mão nos terminais do equipo para controle da velocidade e com acionamento em qualquer ponto do pedal. Seringa triplíce: Bico giratório, removível e autoclavável; Mangueiras: arredondadas, leves e flexíveis; Puxador Bilateral; Suporte das pontas: com acionamento pneumático individual; Tampo de inox removível: Fácil de limpar. Garante mais praticidade e resistência contra corrosão; Comando PAD: Painel de comandos PAD com acionamento das funções cadeira, Negatoscópio acoplado ao equipo para a fácil visualização de exames radiográficos; Sistema Flush: desinfecção interna das mangueiras. - Volta automática à posição zero, com movimentos sincronizados, subida e descida do assento e do encosto, com apoio de braços, refletor com acionamento de ajuste da intensidade, reservatório translúcido para água das peças de mão, ambidestro, tensão de alimentação de 127V, com cabeceira, cuba de porcelana, peça reta, unidade auxiliar, mocho, equipo de cart, contra ângulo.	4,00	23.331,02	93.324,08
1362903732	Unidade	Mocho: Com estofamento em espuma injetada revestido em PVC expandido sem costura para facilitar a limpeza e desinfecção, possuem cinco rodízios duplos que proporcionam estabilidade e ajuste de altura personalizada a cada modelo. São cinco modelos diferentes com mais de 20 opções de cores. Largura = 430mm; Altura do encosto = 420mm; Capacidade de carga = 135kg; Sistema de elevação = Pistão a gás. - GARANTIA 12 MESES ALTURA MAXIMA DO ASSENTO AO PISO 52cm/ ALTURA MIN. DO ASSENTO AO PISO 42 cm	8,00	1.808,53	14.468,26

Total: 110.318,90

Assim, a leitura atenta das exigências técnico-científicas dos produtos licitados, não



deixa a menor dúvidas 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).”

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



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

Através da referida norma, todos os produtos inerentes a saúde deverá 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 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.

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



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 – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO**, passando a exigir também, no que tangea qualificação técnica, o respectivo Autorização de Funcionamento (AFE) Autorização para Armazenar/Distribuir/Expedir Correlatos, expedida pela ANVISA, juntamente com a cópia do registro junto a anvisa , referente aos itens deste certame.

Termos em que,

Pede Deferimento.

Espera Feliz/MG, 26 de AGOSTO de 2022

Leonardo Socpel Borges
CPF 015.447.297-23
RG 819353

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