

**ILMO. SENHOR (A) PREGOEIRO (A) OFICIAL DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE PIRANGA – MG.**

**REF:** PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 040/2023.  
PREGÃO PRESENCIAL Nº: 017/2023.

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE CADEIRA ODONTOLÓGICA PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**VALEMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **13.904.476/0001-07**, situada à Rua Seminário Betânia, 415, Todos os Santos, Coronel Fabriciano – MG, 35.170-061, através de seu representante legal, Sr. **GUILHERME DUTRA DA CUNHA**, inscrito no CPF sob o nº **062.682.796-54**, cadastrado no RG de pessoas sob o nº **MG-12.010.474**, 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.

## DOS FATOS

### I - DAS DOCUMENTAÇÕES SANITÁRIAS EXIGIDAS POR LEI

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 MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM CONSONÂNCIA COM O QUE DETERMINA O MINISTÉRIO DA SAÚDE, ATRAVÉS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.**

De acordo com a legislação vigente, todas as empresas interessadas em apresentar proposta comercial para os **item 01** do presente edital, **DEVEM POSSUIR E APRESENTAR OS SEGUINTE DOCUMENTOS COMO CRITÉRIO IMPRESCINDÍVEL PARA HABILITAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA COMERCIAL, NO QUE TANGE À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA LICITANTE, sob pena de inabilitação conforme determina a lei**, por se tratarem de **produtos correlatos sob fiscalização da ANVISA.**

São eles:

- **COMPROVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA – AFE DO LICITANTE** em plena validade (habilitação) . Autorização do Ministério da Saúde (ANVISA) exigido por lei para empresas que comercializam produtos médicos hospitalares e odontológicos.
- **REGISTRO DA ANVISA** em plena validade ( proposta comercial ).
- **COMPROVAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL/ESTADUAL DO LICITANTE** em plena validade (habilitação) , com responsável técnico designado para a atividade de comercializar/distribuir correlatos.

**Se pela lei o produto necessita de registro na ANVISA, logo, somente empresas autorizadas a funcionar pela ANVISA podem comercializá-los.**

Essa informação pode ser solicitada à secretaria de saúde do município e também junto à vigilância sanitária municipal, além dos demais profissionais técnicos responsáveis pela elaboração do plano de trabalho e do termo de referência desse 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).

Dessa forma, restou comprovado que o edital não exigiu documentação imprescindível para garantir a segurança da contratação, tanto por parte dos produtos, quanto por parte das empresas.

Como confiar o fornecimento de produtos tão específicos de empresas que não possuem autorização do Ministério da Saúde?

Seria o mesmo que contratar uma construtora sem registro no CREA, sem engenheiro responsável pela ART, ou um médico sem o devido registro no CRM.

### **DO PEDIDO**

Diante de todo o exposto, espera que seja acolhida a presente Impugnação para que seja reformulada às especificações para os itens mencionados, e incluídos os documentos solicitados.

**Agindo dessa forma, a Administração, QUALITATIVAMENTE as propostas do equipamento ofertado pelos participantes e o objetivo da contratação será cumprido, qual seja o de selecionar a proposta mais vantajosa para a instituição.**

Assim sendo, **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;**
- A **INTIMAÇÃO DO Sr.(a) SECRETÁRIO(A) DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PIRANGA/MG**, que no uso de suas atribuições como chefe da Secretaria Municipal de Saúde do Município, se **MANIFESTE NOS AUTOS DESSE PROCESSO** sobre a ilegalidade em questão, emitindo **parecer técnico referente à contratação de empresa para fornecimento de EQUIPAMENTO MÉDICO que descumprem a legislação sanitária vigente por não possuir alvará sanitário e nem autorização da ANVISA (AFE) para distribuição de correlatos.**
- A **INTIMAÇÃO DO COORDENADOR (A) DO SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE PIRANGA /MG**, para que se manifeste nos autos do processo sobre a ilegalidade em questão dando **parecer técnico referente à contratação de empresa para fornecimento de EQUIPAMENTO MÉDICO que descumprem a legislação sanitária vigente por não possuir alvará sanitário e nem autorização da ANVISA (AFE) para distribuição de correlatos.**
- A **INTIMAÇÃO DO CHEFE DO SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE (SRS)**, a quem os municípios são subordinados, a fim de se manifestar nos

autos do processo sobre a ilegalidade em questão dando parecer técnico referente à contratação de empresa para fornecimento de EQUIPAMENTO MÉDICO que descumprem a legislação sanitária vigente por não possuir alvará sanitário e nem autorização da ANVISA (AFE) para distribuição de correlatos.

→ QUE ESTA CONCEITUADA INSTITUIÇÃO FAÇA A DEVIDA DILIGÊNCIA E CORREÇÃO DOS RESPECTIVOS QUESTIONAMENTOS DO EDITAL DO PREGÃO EM EPÍGRAFE.

Nestes termos,

Pede e aguarda deferimento.

Coronel Fabriciano, 16 de março de 2023.

  
**Guilherme Dutra da Cunha**  
Sócio-Administrador  
CPF: 062.682.796-54  
RG: MG-12.010.474

13.904.476/0001-07  
VALEMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA - ME  
RUA SEMINÁRIO BETÂNIA, Nº 415  
B. TODOS OS SANTOS - CEP 35.170-061  
CORONEL FABRICIANO - MG