

À

**Prefeitura Municipal de Rosário da Limeira**

**A/C: Comissão Permanente de licitação**

**Rosário da Limeira – Minas Gerais**

**Ref.: Impugnação de Edital**

**PROCESSO LICITATÓRIO 059/2020 - PREGÃO PRESENCIAL Nº 031/2020 REGISTRO DE PREÇO 024/2020**

Atuante Comercial Ltda, tradicional empresa distribuidora de equipamentos e materiais médico-hospitalares, inscrita no CNPJ sob o nº 03.479.428/0001-57 e inscrição estadual nº 001046219.00-13, devidamente autorizada a funcionar pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com sede à Rua Teófilo Otoni, número 113, Bairro Floramar, em Belo Horizonte, estado de Minas Gerais, CEP: 31.742-011 vem respeitosamente e tempestivamente, perante a vossa senhoria, amparada pelo artigo 109 da Lei 8.666/93 e posteriores alterações que regulamentam as licitações públicas, apresentar a impugnação do referido edital de pregão presencial acima epigrafado no que diz respeito ao artigo 30, da lei federal e suas alterações, documentação relativa à qualificação técnica, documentos estes omissos no edital licitatório.

Esta qualificação técnica é exigida pela Lei 8.666/93, para fornecedores de medicamentos, material médico hospitalar, produtos odontológicos e produtos para saúde 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).

Segundo a legislação toda empresa ou estabelecimento que fabrica, comercializa, distribui, transporta, importa, exporta, armazena, deverá ser assistido por pessoa técnico responsável habilitado, ser previamente licenciado a funcionar pela vigilância sanitária estadual ou municipal, e posteriormente autorizado a funcionar pelo órgão superior de saúde, neste caso a Agência Nacional de Vigilância, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

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 de 23 de 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 - Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela agência..... Item VI - “equipamentos e materiais médico-hospitalares, 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, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado a 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, 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. Seguindo a legislação..... 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).

Mencionamos ainda, a inexistência no referido edital da exigência da apresentação do registro dos produtos ofertados pelos licitantes, sendo segundo lei federal uma obrigatoriedade da apresentação empresa licitante dos produtos passíveis de registros, conforme abaixo:

**Lei: 6360/76 (DOU 24/09/76)**

ART 12: Nenhum dos produtos que trata esta lei, inclusive importados, poderá ser industrializado, exposto a à venda, ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

Decreto 79097/77

Regulamenta a Lei 6360/76

**Lei 6437/77 (DOU 24/08/77)**

Art. 10 – São as infrações sanitárias (...) importar (...) comprar, vender (...) medicamentos (...), produtos para higiene, cosméticos, correlatos (...) sem registro, licença ou autorização no órgão sanitário competente.



Lei 9677/98 (DOU 03/07/98)

Artigo 273 – Penã de reclusão de 10 anos (dez) a 15 (quinze) anos e multa.

Inciso 1 B – Está sujeito à esse artigo, quem prática as ações previstas no 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I – Sem registro, quando exigível, no órgão da Vigilância Sanitária competente.

Resolução RDC 185/01 (DOU 06/11/01 – aplicável a correlatos)

Registro Técnico – Parte 3: É obrigatório o registro de todos os produtos médicos indicados neste documento.

Diante da omissão, dos argumentos expostos, e com base na legislação supra indicada, concluímos a impugnação do edital já mencionado e que esta conceituada autarquia faça a devida correção incluindo os documentos mencionados abaixo, para resguardar a segurança, e a qualidade dos serviços e dos produtos ora solicitados no edital, resguardando o direito das empresas devidamente autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**1 – Apresentação do Registro dos produtos ofertados junto a Anvisa.**

**2 - Licença Sanitária de Funcionamento Estadual ou Municipal. (Estado ou Município).**

**3 - Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde. (ANVISA).**

Termos em que pede deferimento.

Belo Horizonte, 05 de Agosto de 2020

Atenciosamente,

GUTTEMBERG Assinado de forma  
HENRIQUE digital por GUTTEMBERG  
HENRIQUE  
SILVA:02707089605  
89605 Dados: 2020.08.05  
17:39:42 -03'00'

Guttemberg Henrique Silva  
Sócio Administrador  
MG - 6.057.533 SSP/MG