



A Prefeitura Municipal de Derrubadas
Derrubadas – RS
Pregão Presencial nº 021/2017

Recurso de Impugnação

A Comissão de Licitações

A Empresa Hospitalares Comércio de Material Médico Hospitalar e Fisioterapeutico Ltda, Situada na Rua Buriti, 188 – Centro, Santa Rosa – RS, inscrita no CNPJ: 07.571.682/0001-31; I.E.: 110/0098205, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Fernando Facchinello, portador da Carteira de Identidade n.1058451178 e do CPF n.787.830.460-20, vem por meio deste, Impugnar Tempestivamente o Pregão Presencial nº 021/2017, para isso solicita a Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Derrubadas, **inclua no edital** os seguintes documentos essenciais para que seja feito uma disputa com bases legais nas leis existentes.

Os materiais em questão no processo (Material e equipamentos para saúde) itens nº 01, 08, 09, 10, 12, 15, 16, 17, 19, 20 ao 29, 31, 32, 33, 34, 37, 38, 39, 42, 44, 45, 48, 49, 50, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 64 são produtos que entram em contato diretamente com os pacientes, sendo necessários os mínimos cuidados de fabricação, embalagem e distribuição, pois podem ocasionar diversos tipos de problemas para a saúde.

Portanto, solicitamos que sejam incluídos no edital os seguintes documentos para as empresas que cotarem estes itens:

- • AFE (Autorização de Funcionamento da empresa Licitante), fornecido pela ANVISA;
- • Alvará sanitário da empresa Licitante.
- • Registro do produto no Ministério da Saúde – Anvisa

Conforme determina a lei mencionada abaixo,

2) Da necessidade de se exigir a autorização de funcionamento de empresa (AFE) expedida pela ANVISA quando da aquisição de produtos correlatos pelo Poder Público:

No sitio eletrônico da ANVISA (2) encontramos a seguinte definição do que venha a ser a autorização de funcionamento de empresa (AFE) que por ela é expedida:



Hospitalares

“Ato privativo do órgão competente do Ministério de Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.”

A Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotadas os seguintes conceitos:

IV – **Correlato** – a substância, **produto, aparelho ou acessórios** 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;

Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou reembalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou distribuído de autorização específica do Ministério da Saúde:

Decreto Federal nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Publicado no D.O. de 05/01/77)

- Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, **correlatos**, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, **somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de dezembro de 1976, e neste Regulamento. (NR) (alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)**

Art. 2º **Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

A “autorização específica do Ministério da Saúde”, por sua vez, é expedida pela ANVISA:

Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 6º A **Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços**



Hospitalares

submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – 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.

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

3) A necessidade de se exigir o Registro do produto junto ao Ministério da Saúde, expedida pelo órgão competente quando da aquisição de produtos correlatos pelo Poder Público, sendo os produtos objetos de um eventual certame licitatório promovido pelo Município citado, caracterizados como correlatos acarreta-se a necessidade de:

A) os mesmos possuírem registro junto ao Ministério da Saúde e de;

B) as empresas que promovam o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de tais produtos possuírem licença sanitária expedida pelo órgão sanitário competente:

Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - 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.



Hospitalares

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.**

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei[4], inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A vigilância sanitária tem como uma das suas principais ações eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e consumo de produtos e serviços de interesse da saúde.

O registro do produto é um meio de garantir minimamente a qualidade do produto de interesse à saúde (exemplo: medicamento, **correlato**, cosmético e alimento) a ser comercializado, para que eventuais consumidores não venham a ter sua saúde posta em risco.

A comercialização de tais produtos (que estão todos sujeitos ao regime de fiscalização da Vigilância Sanitária) deve obedecer aos ditames legais que visam garantir a qualidade dos produtos ofertados ao consumidor, como meio de assegurar a saúde da população.

O exercício de atividades de interesse à saúde envolvendo questões relativas à falta de licença sanitária ou de REGISTRO DO PRODUTO junto ao Ministério da Saúde, considerado como correlato(s) é UMA INFRAÇÃO SANITÁRIA:

Lei Federal Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 10. São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, **fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, **importar, exportar, armazenar, expedir**, transportar, **comprar, vender, ceder** ou **usar** alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, **correlatos**, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença**, ou autorizações **do órgão sanitário competente** ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

Na ausência de registro, não se discute a qualidade dos correlatos que venham a ser adquiridos. Pois, como se depreende de uma simples leitura do dispositivo legal acima transcrito, a irregularidade é de ordem objetiva e de perigo abstrato, o que importa dizer que o correlato poderia até estar em perfeitas condições de consumo, mas só pelo fato de estar sem registro e/ou licença já se impede o seu consumo.



Hospitalares

À luz do inciso III do § 6º do art. 18 do Código de Defesa do Consumidor, um produto correlato sem registro e/ou licença é, inclusive, impróprio para o consumo:

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 6º **São impróprios ao uso e consumo:**

III - **os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.**

Assim, fica patente que o Poder Público **deve exigir** quando da aquisição de produtos considerados como **correlatos** pela legislação sanitária a apresentação, da Autorização de Funcionamento para as Empresas licitantes (AFE) expedida pela ANVISA, o Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária e o registro do produto junto a Anvisa.

Com isso, a Prefeitura Municipal de Derrubadas, tomando estas medidas vai de acordo com a Lei de licitações, ou seja, vai fazer o que manda a lei, que haja concorrência pública.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Santa Rosa, 16 de Maio de 2017.



Marcos Fernando Facchinello
Sócio-Gerente

Hospitalares Comércio de
Material Médico-Hospitalar
e Fisioterapêutico Ltda.
CNPJ: 07.571.682/0001-31