

**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