

# WESI COMERCIAL LTDA-EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076 - INSC. MUN. 11124400

## IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Uberlândia-MG, 28de Outubro de 2019

Aos cuidados do Pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação do Município Patrocínio - MG o Sra. Ariany de Castro Pinheiro.

Ref Processo nº: 173/2019 Modalidade: Pregão - RP 90 Edital nº: 127/2019

### COM OBJETO:

1. Contratação de empresa do ramo para REGISTRO DE PREÇOS PARA POSSÍVEIS AQUISIÇÕES DE MATERIAIS, EQUIPAMENTO E UTENSÍLIOS MÉDICOS HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS E VETERINÁRIOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

A WESI COMERCIAL LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob Nº 86.672.029/0001-35, com sede na Avenida Minervina Cândida de Oliveira Nº 3600, na cidade de Uberlândia, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra assinado, vem com fulcro no art.41, da lei nº 8,666/93, interpor a presente impugnação ao Edital.

### DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

- Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o direito previsto no §2º do art. 41 haja vista que o mesmo vai de encontro com o dispositivo legal:

*“ Até 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão.”*

Pelo exposto, está comprovada a tempestividade da presente impugnação, já que o dia útil antes da data fixada para abertura da sessão pública se dará em 04 de Novembro de 2019.

### DA SÍNTESE DOS FATOS

A impugnante como distribuidor de Equipamentos para Saúde, tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado instrumento convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da lei 8666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10520/02.

# WESI COMERCIAL LTDA-EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076 - INSC. MUN. 11124400

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente lei 8666/93, art.30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O item IX do edital – HABILITAÇÃO, não solicita qualificação técnica pertinente aos item 01. Com intuito de atender lei 8666/93, art.30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos à necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;
- 2 - Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor
- 3 – Registro do produto no Ministério da Saúde, em vigor.

## **DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Conforme definido pela lei N° 9782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC N°16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, artigo 3°.

*“ A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais”.*

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (grifo nosso)*

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos para saúde obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da lei n° 6360/76 e RDC n°16/2014.

## **DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO**

A Lei n° 8666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa a quantidade técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção nacional, estadual e municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na lei n° 8080 de 19 de setembro de 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

*Art.16. A direção Nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:*

(...)

# WESI COMERCIAL LTDA-EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076 - INSC. MUN. 11124400

d) vigilância sanitária;

(...)

Art.17.À direção estadual do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I – promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) vigilância sanitária;

(...)

Art.18.À direção estadual do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

IV – executar serviços;

(...)

b) vigilância sanitária;

(Grifo Nosso)

No cumprimento da lei 8080/90 estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais que promovem, planejam, organizam, controlam e avaliam as ações e os serviços de saúde dos equipamentos para saúde. Conforme determina a lei um dois três instituições públicas devem executar o serviços de inspeção de vigilância inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária e empresa recebe o Alvará Sanitário.

## DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

De acordo com a resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 da Anvisa, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, este dispõe:

“1. É obrigatório o registro de todos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2,3 e 12 seguintes.

(...)

13 – Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em sua funções por tais meios.

# WESI COMERCIAL LTDA-EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076 - INSC. MUN. 11124400

13.1- *Produto médico ativo: qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são consideradas produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.*

13.2 – *Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades congênitas.*

13.3 – *Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento e alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.*

13.4 – *Produtos médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.*

13.5 - *Produtos médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou acular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.*

13.6 - *Produtos médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo humano ou através da superfície corporal.*

13.7 - *Produtos médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica. (Grifo Nosso)*

Diante do exposto, serve a presente nos termos para requerer quem cumpra as normas estipuladas pela Anvisa com base na lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, realizando a alteração do edital para que seja obrigatório a apresentação do Registro do Produto junto a Anvisa, e por ser medida de justa.

## DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quanto a lei 8666/93 podemos citar o seu Artigo 30.

*Art.30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se à a:*

*IV- prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso:*

Neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marça Justen Filho, quem em seu livro Comentários a lei de licitações e Contratos Administrativos “ O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos, etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes”

Conforme leis e Resoluções citadas acima, entendemos que seja obrigatório o cumprimento dos requisitos estabelecidos para apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), Alvará Sanitário e Registro na Anvisa do Produto.

# WESI COMERCIAL LTDA-EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076 - INSC. MUN. 11124400

Com eleito, pode-se afirmar que:

- a) A solicitação do registro do produto junto à Anvisa vai garantir que o produto a ser adquirido será fabricado conforme normas vigentes.
- b) A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecimentos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, previstas na legislação vigente.
- c) O alvará sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

Se infelizmente, não for incluídas estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal Para fins de participação em procedimentos licitatórios, a exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo no art.30,IV, da lei 8666/93: Considerando que a lei Federal nº6360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

## DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado na habilitação para qualificação técnica:

- 1-Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;**
- 2-Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor**
- 3-Determinar-se à republicação do edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da lei nº 8666/93.**

Nestes termos, solicitamos  
Deferimento.



**WESI COMERCIAL LTDA EPP**  
CLOVIS NERY JUNIOR  
CPF: 583.178.216-68 / RG: M4718582 SSP/MG  
PROCURADOR

**WESI COMERCIAL LTDA-EPP**  
Clovis Nery Júnior  
CPF: 583.178.216-68  
RG-M4 718.582 SSPMG  
Procurador