

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS - ES
SECRETARIA DE SAÚDE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL

**REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2017- FMS
AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE
ABERTURA: 11/07/2017 às 13h30**

A empresa S2 SAUDE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2764, Bairro Jesus de Nazareth – Vitória- ES, inscrita no CNPJ: 16.740.031/0001-19, neste ato representado pelo administrador Sr. Rogerio Madureira Rodrigues, portador da CI nº 2.981.330 (SSP-MG) e CPF/MF nº 541.818.106-82, vem, com fulcro no Art. 41 § 2º da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1.993, tempestivamente à presença de V. Sa., apresentar **IMPUGNAÇÃO** aos termos do Edital supracitado, com base nos seguintes fundamentos:

DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO, EXPEDIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE), EXPEDIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. DOS FATOS

O edital do **PREGÃO PRESENCIAL 009/2017**, no item **11.3 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, omitiu-se a apresentação do **Alvará Sanitário**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, em nome do proponente na licitação (fabricante, distribuidor ou representante), com validade prevista em lei, bem como a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, violando frontalmente a legislação que rege a matéria, notadamente a Lei 6.360/76 e de normas estabelecidas pela própria AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

2. DOS PRECEITOS LEGAIS

Fundamenta-se a exigência de **Alvará Sanitário**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, com base na lei 6.360/1976, artigo 2º. Vejamos o que diz a mencionada legislação:

*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.*

Contudo, para melhor entendimento do disposto no artigo acima transcrito, necessário se faz observar os tipos de produtos relacionados no artigo 1º da mesma lei:



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 de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Fica evidenciado que os produtos a que se refere o artigo 2º são: MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS e **CORRELATOS**. Resta dúvida quanto ao que seriam produtos CORRELATOS, passemos a análise da definição que se encontra na lei 5.991/73, vejamos:

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

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

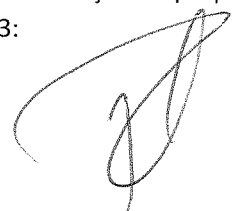
IV - **Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

À título de colaborar jogar luz sobre o tema em pauta, permitimo-nos sugerir a leitura de decisão de CPL da Prefeitura de Gurupi – Tocantins, que, ao nosso ver, fez uma das mais profundas análises sobre o tema; link abaixo:

3. DOS PRODUTOS LICITADOS

Conforme itens citados no **ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA**, do referido edital.

Assim, a leitura atenta das exigências técnico-científicas dos produtos licitados, não deixa a menor dúvida de que existem itens específicos que são considerados produtos para a saúde, e, portanto, produtos correlatos, incidindo a necessidade de apresentação não somente da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela vigilância sanitária do domicílio da sede da empresa fornecedora do produto, como também da Autorização de Funcionamento da empresa fabricante do produto pelo Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força do artigo 2º da lei 6.360/76. Sobre o assunto vejamos orientação da própria ANVISA retirada do “Manual de Registro e Cadastramento de Materiais par a Saúde” página 43:





S2 SAÚDE LTDA.

CNPJ: 16.740.031/0001-19

Av. Mal. Mascarenhas de Moraes, 2764 – Loja 01

Bento Ferreira – Vitória – ES – CEP – 29052-120

Tel.: (27) 3029 9050

"O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível. Para o registro desses materiais também é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

4. DO PEDIDO

Com base em todo o exposto, requer que essa CPL acolha os termos da presente IMPGUNAÇÃO, para em seguida determinar o aditamento do presente Edital em seu item **11.3 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, passando a exigir também, o respectivo Alvará Sanitário Municipal ou Estadual e, Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA.

Termos em que,

Pede Deferimento.

Vitória, 05 de julho de 2017.



ROGÉRIO MADUREIRA RODRIGUES

16.740.031/0001-19

S2 SAÚDE LTDA

Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2764, Lj 01
Jesus de Nazareth - CEP: 29.052-014

VITÓRIA/ES