

ILMA. SENHORA PREGOEIRA OFICIAL DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE LAGOA SANTA – MG.

PROCESSO Nº: 122/2015.

PREGÃO PRESENCIAL RP Nº: 79/2015.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS AQUISIÇÕES PARCELADAS DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA ATENDER A DEMANDA DOS DIVERSOS SETORES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE NO MUNICÍPIO DE LAGOA SANTA.

VALEMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **13.904.476/0001-07**, situada à Rua Seminário Betânia, 415, Todos os Santos, Coronel Fabriciano – MG, 35.170-061, através de seu representante legal, Sr. **GUILHERME DUTRA DA CUNHA**, inscrito no CPF sob o nº **062.682.796-54**, cadastrado no RG de pessoas sob o nº MG-12.010.474, 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

IMPUGNAR

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.

Guilherme Dutra da Cunha
Sócio Administrador
CPF: 062.682.796-54
RG: MG-12.010.474

Atendendo a convocação do presente edital, apresentamos em tempo hábil nossa impugnação com a finalidade de preservar a regulamentação sanitária vigente para **comercialização de equipamentos hospitalares em consonância com o Ministério da Saúde (ANVISA), que determina a inclusão no certame a apresentação dos seguintes documentos como critério imprescindível para habilitação no que tange à qualificação técnica da empresa licitante, sob pena de inabilitação.**

- **ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL/ESTADUAL EM PLENA VALIDADE (Habilitação).**
- **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA DA EMPRESA LICITANTE (Habilitação).**
- **REGISTRO DO PRODUTO EMITIDO PELA ANVISA (Proposta Comercial).**

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).

Guilherme Dutra da Cunha
Sócio Administrador
CPF: 062.682.796-54
RG: MG-12.010.474

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. 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).**

Atendendo a legislação mencionada, solicitamos que sejam respeitados os preceitos da Lei e os documentos de habilitação Técnica exigidos, e considerando que o caput do instrumento convocatório tem como objeto o REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS AQUISIÇÕES PARCELADAS DE “EQUIPAMENTOS HOSPITALARES” PARA ATENDER A DEMANDA DOS DIVERSOS SETORES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE NO MUNICÍPIO DE LAGOA SANTA, portanto sujeito as normalizações e regulamentações vigentes.

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 nº. 79/2015, respeitando assim os preceitos da lei e os documentos nela mencionados, para que seja resguardada a segurança, a qualidade dos serviços e dos equipamentos ora solicitados no edital, preservando o direito de licitar das empresas devidamente autorizadas pela agência nacional de vigilância sanitária.

Nestes termos,
Pede e aguarda deferimento.

Coronel Fabriciano, 13 de Novembro de 2015.

VALEMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – ME.

CNPJ: 13.904.476/0001-07

Guilherme Dutra da Cunha
Sócio Administrador
CPF: 062.682.796-54
RG: MG-12.010.474