



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

A/C
PREGOEIRO:

ASSUNTO: Ref. Impugnação aos termos do Ato Convocatório do PREGÃO ELETRÔNICO N° 003/2021 – Processo nº 018/2020.

OBJETO: A presente licitação tem como objeto a aquisição de equipamento e material permanente para Unidade Básica de Saúde, conforme descrito no ANEXO I (ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTIDADES).

A empresa **MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELLI - ME**, inscrita no CNPJ nº. 20.371.330/0001-09, por intermédio de sua representante legal a Sra. Aline Gomes de Almeida, portadora da Carteira de Identidade nº. 29.621.564-8 e do CPF nº. 280.178.008-19, vêm com fulcro no Art. 41 § 2º da Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993, 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 - DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - DO CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO EXPEDIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

1. DOS FATOS

O Edital do referido pregão, no item **DA HABILITAÇÃO**, omitiu-se quanto exigência da apresentação do **Alvará Sanitário** e comprovação de Qualificação técnica pela Licitante expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, em nome do proponente.



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

Foi omissso, também, em relação **Autorização de funcionamento da Empresa (AFE) e o Certificado de Registro dos produtos**, expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Sabe-se que para venda de equipamentos médicos de qualquer classe, a empresa deve possuir tais documentos para participação do certame.

Desta maneira, o EDITAL viola frontalmente a legislação que rege a matéria e as normas estabelecidas pela própria AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

2. DOS PRECEITOS LEGAIS

A Lei nº 6.360 de 23.09.1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17.12.1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

O artigo 4º da Lei nº 5.991/73 traz os conceitos dos produtos dispostos no art. 1º da Lei nº 6.360/76, sendo que, para alcançar o fim almejado nesta impugnação, importante é suscitar a definição de *correlatos*:

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

[...]

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;** (Grifos nossos).



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

Já o art. 2º da Lei nº 6.360/1976 aduz, expressamente, a obrigatoriedade do Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual para autorizar a atividade das empresas que extraem, produzem, fabricam, transportam, sintetizam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam ou expedem os produtos elencados no parágrafo anterior. Vejamos o artigo em sua íntegra:

Art. 2º. Lei nº 6.360/76 - 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.** (Grifos nossos).

Tem-se, também, os artigos 50, 51 e 52, todos da Lei 6.360, os quais exigem a autorização da Anvisa para que as empresas de que trata a Lei possam funcionar:

Art. 50. **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. (Grifos nossos).

Art. 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 efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá **licença específica e independente**, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa. (Grifos nossos).

Art. 52. A **legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos** a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

- I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;
- II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
- III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância. (Grifos nossos).

No mesmo sentido, tem-se o artigo 21 da Lei 5.991:

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. (Grifos nossos).

Assim, pode-se concluir através da simples análise dos dispositivos elencados a indispensabilidade do Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Certificado de Registro do Produto também expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. DOS PRODUTOS LICITADOS

Conforme itens citados no 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 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 e distribuidora do produto** e do **Certificado de Registro do Produto pelo Ministério da Saúde**, por meio da



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força dos artigos já mencionados das Leis nº 5.991/73 e nº 6.360/76.

Sobre o assunto, tem-se também orientação da própria ANVISA.

Vejamos o trecho retirado do *Manual de Registro e Cadastramento de Materiais para saúde*, página 43:

“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).

Deste modo, no edital devem ser observados os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os fornecedores dos produtos sejam empresas idôneas, que assegurem que seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Cabe destacar que a cartilha *Vigilância Sanitária e Licitação Pública* da Anvisa **considera indispensável a apresentação** pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos **da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento Estadual/Municipal**, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.

Destarte, entende-se que deve ser expressamente indicada no edital a exigência de apresentação da AFE, da Licença Estadual/Municipal e do Certificado de Registro do Produto também expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

4. A NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DE REGISTRO DOS PRODUTOS

Em 06 de Novembro de 2001, a ANVISA republicou no diário oficial da União, a Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos, os quais estão detalhados no Manual do Usuário da Resolução – RDC nº 185/01.

Através da referida norma, todos os produtos inerentes a saúde deverá ter aprovação prévia daquela Agência, sob pena de ser considerado irregular, ou seja, não apto a ser adquirido pelos órgãos públicos.

Soma-se à resolução, o artigo 12 da Lei 6.360/76, o qual aduz que ***nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.***

Toda legislação a cerca da matéria tem por objetivo único a segurança e garantia do consumidor final, que no caso, são os pacientes que se utilizam desses equipamentos.

Desta forma, os produtos elencados na norma, dentre os quais aqueles que são objetos deste certame, deverão ter, necessariamente, o respectivo registro junto àquela Agência.

Não obstante, o edital da presente licitação, pela modalidade de pregão, não exige como deveria fazê-lo, a apresentação de comprovante do registro do produto junto à ANVISA.

Assim, requer à esta comissão julgadora, que, atendendo os ditames da lei, determine a inclusão desta exigência no edital, devendo constar expressamente a necessidade de apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA, como condição *sine qua non* para a participação de qualquer interessado no certame.



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS EIRELI - ME
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA,1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928

5. PEDIDO

Com base em todo o exposto, requer que essa CPL acolha os termos da presente *IMPUGNAÇÃO*, para em seguida determinar o aditamento do presente edital em seu item **DA HABILITAÇÃO**, passando a exigir também, no que tange a qualificação técnica, o respectivo Alvará Sanitário Municipal ou Estadual, Autorização de Fornecimento (AFE) expedida pela ANVISA e o Registro dos produtos na ANVISA, ou a sua isenção, quando couber.

Termos em que,
Pede-se deferimento.

Ribeirão Preto, 12 de Março de 2021.



ALINE GOMES DE ALMEIDA
RG 29.621.564-8
CPF 280.178.008-19
CARGO: SOCIA PROPRIETÁRIA

