

D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP
Rua Maria da Graça Botini Tavares, nº 385, Centro, Bilac/SP - CEP 16.210-000 - Fone/Fax: (18) 3659-1780
CNPJ 08.839.778/0001-09 I.E. 213.062.224.110
e-mail: vendas@daquino.com.br - daquino@daquino.com.br

Prefeitura Municipal de
Santo Antônio do Aracanguá

21 FEV. 2018

Protocolo

Nº 1047

Ilustríssimo Senhor, Presidente da Comissão de Licitação, do Município de Santo Antônio do Aracanguá.

EDITAL Nº 014/2018

PREGÃO PRESENCIAL Nº 012/2018

PROCESSO Nº 0190/2018

OBJETO: A presente licitação tem por objeto a Aquisição de equipamentos hospitalares para uso das unidades básicas de saúde do município, com entrega imediata e integral.

A empresa **D'AQUINO INDÚSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 08.839.778/0001-09, com sede na Rua Maria da Graça Botini Tavares nº 385, Centro, na cidade de Bilac, estado de São Paulo, por seu representante legal infra-assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de.

IMPUGNAR

Os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz com fundamento e base legal estabelecida no artigo 18 Decreto Federal 5.450/2005, e Leis Federais 10.520/2002 e 8.666/1993 e demais dispositivos legais pertinentes à espécie, na conformidade seguinte:

DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, conforme documento junto.

- A) Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a ausência da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA das empresas participantes.
- B) Ausência da exigência da LICENÇA SANITÁRIA (ALVARÁ) ESTADUAL OU MUNICIPAL da sede da empresa participante.
- C) E também pela ausência da exigência de registro/cadastro dos produtos no Ministério da Saúde (ANVISA) dos equipamentos licitados. (PARA OS EQUIPAMENTOS EXIGIDOS NOS ITENS 7, 11 E 12).

Normas regulamentares e Legislação Vigente

A Lei Federal 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária e suas atribuições reza:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituída por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.99, 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.

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.

O Decreto Federal 79094/77, que regulamenta a Lei acima, reza:



D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP
Rua Maria da Graça Botini Tavares, nº 385, Centro, Bilac/SP - CEP 16.210-000 - Fone/Fax: (18) 3659-1780
CNPJ 08.839.778/0001-09 I.E. 213.062.224.110
e-mail: vendas@daquino.com.br - daquino@daquino.com.br

Art. 1º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

Art. 2º - Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

E ainda esclarece:

Art. 3º - Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - Droga - Substância ou matéria-prima que tenha 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, ou em seus recipientes.

IV - Correlato - 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.

XVIII - Autorização - Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos que de trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O órgão competente do Ministério da Saúde encarregado de autorizar o funcionamento de empresas que atuam nos seguimentos acima elencados evidentemente é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Lei Federal 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelece:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no artigo 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

E detalha em seu artigo 8º para distribuição de que produtos se faz necessária a autorização de funcionamento da empresa:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:



D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP

Rua Maria da Graça Botini Tavares, nº 385, Centro, Bilac/SP - CEP 16.210-000 - Fone/Fax: (18) 3659-1780

CNPJ 08.839.778/0001-09 I.E. 213.062.224.110

e-mail: vendas@daquino.com.br - daquino@daquino.com.br

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Em conformidade com essas leis está o Código Sanitário do Estado de São Paulo, Lei Estadual 10.083, de 23 de Setembro de 1.998. Estabelece:

Artigo 110º - Considera-se infração sanitária para fins deste Código e de suas normas técnicas a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais e regulamentos que, por qualquer forma, se destine à promoção, preservação e recuperação da saúde.

Artigo 122º - São infrações de natureza sanitária entre outras:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes

XIX - transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas a promoção, prevenção e proteção à saúde.

Artigo 143º - O disposto neste Código deverá, na sua aplicação, ser compatibilizado com a legislação sanitária correlata vigente, prevalecendo sempre os parâmetros legais e técnico-científicos de proteção, promoção e preservação da saúde.

Além do exposto acima, todo material destinado ao uso da saúde obedece às normas do Decreto nº 79.094/77 e regulamentado pela Resolução RDC nº 185/2001. A Resolução supra mencionada estabelece que o fabricante ou importador de produtos médicos para saúde ou correlatos deve apresentar junto a ANVISA, documentação para registro do mesmo ou diante da isenção de registro o produto deve ser no mínimo cadastrado.

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;

(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e

(c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Equipamentos para a saúde são aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, laboratoriais, fisioterápicos ou de embelezamento e de estética, empregados para diagnóstico, tratamento e monitoração de pacientes, e que

não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos para a saúde são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como, por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Desta forma, tal exigência não está explícita no Presente Edital, subentende-se, pela legislação aplicada no País, que todo produto para uso da saúde, rege-se pelas normas estabelecidas pela ANVISA, órgão de fiscalização do Governo



D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP

Rua Maria da Graça Botini Tavares, nº 385, Centro, Bilac/SP - CEP 16.210-000 - Fone/Fax: (18) 3659-1780

CNPJ 08.839.778/0001-09 I.E. 213.062.224.110

e-mail: vendas@daquino.com.br - daquino@daquino.com.br

Federal. Assim sendo, não pode a Federação, o Estado e os Municípios, como ente da Federação desta República, adquirir produtos em desacordo com a legislação vigente.

Por fim, deve-se afastar quaisquer manifestações acerca de uma possível redução da margem de competitividade, eis que, se ocorrer, decerto que não virá em prejuízo da Administração Pública, mas em prol de assegurar que estará participando da licitação quem comprovar aptidão para cumprir com as futuras obrigações contratuais. É de se esclarecer que essas exigências não restringem ou frustra o caráter competitivo da licitação já que, a sua obtenção depende única e exclusivamente de solicitação por parte da empresa interessada, desde que cumpra os requisitos legais.

Ademais a exigência das autorizações pela ANVISA, vem garantir ao órgão contratante, que os produtos a serem adquiridos estarão dentro dos padrões de qualidades exigidos quanto aos seus controles; no projeto, na compra, na fabricação, na embalagem, na rotulagem, na armazenagem, na instalação e assistência técnica, o que assegurará que os produtos médicos sejam seguros e eficazes aos pacientes desta Instituição, situação imprescindível à garantia dos bens a adquirir.

A ampliação da disputa não pode comprometer o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação. Neste caso, o interesse público que deve ser resguardado é o da SAÚDE, antes que o financeiro. Não há como zelar pelo interesse público maior - A SAÚDE - quando se adquire equipamentos médicos de empresas que NÃO foram autorizadas pela autoridade sanitária competente a armazená-los e distribuí-los.

DO PEDIDO:

Diante do exposto, requer-se o acolhimento da presente impugnação do Edital, expressamente para que haja a inclusão no ENVELOPE PROPOSTA COMERCIAL no ato convocatório da exigência da:

- 1) Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA para as empresas Licitantes.
- 2) Alvará da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal para as empresas participantes do certame.
- 3) Exigência de comprovação de registro de produto no Ministério da Saúde para os equipamentos licitados (PARA OS EQUIPAMENTOS EXIGIDOS NOS ITENS 7, 11 E 12).

Nestes Termos
P. Deferimento

Bilac, SP, 19 de Fevereiro de 2.018


D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP.

Helio do Amaral Sampaio Junior

CPF 072.674.328-32

RG 6.658.768 SSP/SP

Procurador