

ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) OFICIAL DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TAQUARI – RIO GRANDE DO SUL

Ref.: Tomada de Preços nº 008/2020.

BARRFAB IND. COM. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CGC sob o nº. 02.836.248/0001-12, sediada na Rua Mário Ely, Nº 271, Cinquentenário, Farroupilha, Rio Grande do Sul, CEP: 95.174-320 vem, tempestivamente, apresentar

IMPUGNAÇÃO

em face do referido edital, com fundamento no item VIII do mesmo, 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 aplicáveis à espécie, conforme exposto abaixo:

A empresa ora impugnante, vem mui respeitosamente apresentar a presente, no interesse que seja objetivado e adquirido a melhor e mais vantajosa proposta para com a Administração, assim sendo a pretensão de aquisição deve ser garantida minimamente por documentos comprobatórios por órgãos competentes para autorização e registro para comercialização os quais a Legislação Brasileira determinam, e que fazem parte da qualificação técnica no inciso IV do artigo 30 da Lei 8.666/1993, os quais são designados na fase habilitatória das empresas licitantes, vejamos:

"Seção II

Da Habilitação

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

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

(GRIFOS NOSSOS)

Portanto, por se tratar de produtos regularizados pela ANVISA em Lei Especial Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 "**Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.**" e seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 "**Regulamenta a Lei n.º 6.360/76, que submete a vigilância sanitária os medicamentos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.**". "Regula os produtos para a saúde", e RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA - RDC N 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001, "Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

Todavia, explorando em diligência e consulta ao site da ANVISA www.anvisa.gov.br, http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/reg/index_como.htm, e site do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de Rio Grande do Sul <http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=organograma&cod=12031> verifica-se que a comercialização entre fabricantes de produtos médicos e órgãos públicos somente poderá ser realizada após a apresentação das certificações de autorização de funcionamento e licença de funcionamento, registro e boas práticas de fabricação dos equipamentos a serem fornecidos,

os quais são extremamente importantes e vital para a finalização do contrato, vejamos o que determina a base legal:

**"PORTARIA Nº 2.043, DE 12 DE DEZEMBRO DE 1994- DOU de 13/12/94-
O Ministério de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,
e**

Considerando a necessidade de instituir uma política para garantir a qualidade de produtos "correlatos", de que tratam a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, em cumprimento aos incisos VI e VII do artigo 6º da Lei Orgânica da saúde;

Considerando a necessidade de disciplinar a elaboração, publicação e aplicação dos regulamentos técnicos, para fins de registro de produtos "correlatos" no Ministério da Saúde;

Considerando a responsabilidade dos fornecedores pela qualidade dos produtos colocados no mercado, conforme dispõem os artigos 4º a 25 do Código de Proteção e defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990);

Considerando, ainda, o disposto no artigo 55 do referido Código relativamente à competência normativa, fiscalizadora e de controle da União, dos Estados e do Distrito Federal sobre produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços, no interesse da preservação da vida e da saúde, dentre outros bens de direitos, resolve:

1 - Instituir o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

2 - As disposições desta Portaria aplicam-se aos produtos correlatos relacionados a seguir e definidos em seu Anexo I:

- a) equipamentos de diagnóstico;
- b) equipamentos de terapia;
- c) equipamentos de apoio médico-hospitalar;**
- d) materiais e artigos descartáveis;
- e) materiais e artigos implantáveis;
- f) materiais e artigos de apoio médico-hospitalar;**
- g) equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

3 - As disposições desta Portaria aplicam-se aos produtos referidos no item 2 anterior, industrializados, montados ou transformados no País ou importados para comercialização ou atendimento de terceiros.

4 - Para fins de registro ou isenção do registro no Ministério da Saúde os produtos referidos no item 1 desta Portaria, ficam enquadrados, segundo o potencial de risco que representam à saúde do usuário, seja paciente ou operador, nas classes 1 (baixo risco), 2 (médio risco) ou 3 (alto risco), em conformidade com as regras estabelecidas no Anexo II desta Portaria.

4.1 - As classes 1, 2 e 3 instituídas neste item, substituem respectivamente as classes III, II e I de que trata o Anexo I da Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993.

4.2 - Será obrigatório o registro no Ministério da Saúde, dos produtos enquadrados nas classes 2 e 3, conforme dispõe o artigo 36 do Decreto nº 79.094/77.

Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)

São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe:

Regra 4 - Todos produtos médicos não invasivos destinados a conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluídos, gases ou tecidos orgânicos destinados a infusão ou introdução no organismo humano.

Regra 5 - Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao tratamento ou alívio de queimaduras ou ferimentos da derme.

Regra 6 - Todos produtos médicos estéreis, invasivos ou não, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19, 20 e 25.

Regra 7 - Todos produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19 e 25.

Regra 8 - Todos equipamentos de diagnóstico destinados à detecção de informações de sinais fisiológicos vitais, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 21.

Regra 9 - Todos equipamentos de diagnóstico cujo princípio de funcionamento prevê a emissão de energias que podem ser absorvidas pelo organismo humano, exceto os equipamentos para iluminar o corpo do paciente na faixa do **espectro visível**.

Regra 10 - Todos equipamentos de diagnóstico destinados a fornecer imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos.

Regra 11 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou trocar energias com o corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 22.

Regra 12 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluídos ou outras substâncias do corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 23.

Regra 13 - Todos equipamentos de apoio médico-hospitalar utilizados para esterilização de outros produtos médicos.

Regra 14 - Todos equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados ao registro de imagens diagnósticas.

Regra 15 - Todos materiais e artigos implantáveis destinados a serem fixados exclusivamente nos dentes.

LEI Nº 5991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973 - DOU de 19/12/73

- Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Capítulo I

Disposições preliminares

Art. 1º **O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta lei.**

Art. 2º **As disposições desta lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e**

dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

...

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 o 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;

LEI Nº 6.360 - DE 23 DE SETEMBRO DE 1976- DOU de 24/09/76

-Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

TÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamento, 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.

Art. 2º - **Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o artigo 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.**

...

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12 - 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.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

Corroborando com as exigências legais a garantir a aquisição, notoriamente podem ser encontradas as exigências por outros processos licitatórios nesta Administração, os quais determinam a apresentação dos certificados na proposta técnica e valores, por conseguinte, diga-se que neste ato convocatório as documentações de ordem técnica do equipamento emitidos pela Vigilância Sanitária Nacional ANVISA / Ministério da Saúde que para ser comercializado e ser adquirido por quaisquer órgãos públicos, não são determinados.

Mister se faz a clareza de informações quando envolve o interesse e uso coletivo, bem como a Administração em concluir o processo com julgamento objetivo e subjetivo fundamentados em Lei, assim para adequar ao princípio Legal, Isonômico e mais vantajosa proposta, para garantir a execução do objeto da licitação, devem ser determinados a apresentação dos seguintes documentos:

Solicitar do licitante:

1- Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), DA AUTORIZAÇÃO .

- Lei nº. 6.360/1976- submetidos a base legal nos "Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei ... e correlatos, definidos na Lei número 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."

Solicitar do licitante:

2- Licença de Funcionamento

Estadual/Municipal (LF)

- Lei nº. 6.360/1976 - submetidos a base legal - "Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, ..., embalar, ..., exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 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. ";

Solicitar dos produtos/equipamentos:

3- Certificado de Registro do Equipamento,

-DO REGISTRO – Lei nº. 6.360/1976-

submetidos a base legal "Art. 12 - 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."; **Solicitação dos referidos Registros para os itens: I, VIII, X, XI, ou sua Isenção junto a ANVISA.**

Solicitar dos produtos/equipamentos:

4- Certificado de Boas Práticas de Fabricação

e Controle (BPFec), DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000 – submetidos a base legal "Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução."...Parte A - Disposições Gerais 1. Abrangência (a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes. (2) **Os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País.** **Solicitação dos referidos Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Referidos itens I, VIII, X, XI, ou sua Isenção.**

5- CERTIFICAÇÃO DO INMETRO ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2012, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Errata 1:2013.

E

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012.

certificação de acordo com as normas de segurança. Em caráter de ser aprovado pelo órgão certificador INMETRO. Trata-se de padronizações particulares para segurança de Focos cirúrgicos e mesas cirúrgicas. Solicitamos

respeitosamente, a inclusão de tal normalização citada acima, pois a mesma visa garantir o nível mínimo de segurança a ser atendido pelos equipamentos, de acordo com as prescrições adotadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Da conjugação de tais textos, pode-se concluir, que seria necessária a solicitação dos respectivos documentos, levando em consideração que toda licitação tenha por objeto o fornecimento de produtos médicos assegurando a segurança, confiabilidade do produto e responsabilidade da empresa fornecedora.


Tendo em vista o exposto, esperamos a avaliação legal das aplicações normativas brasileiras para que a aquisição e comercialização posto em licitação pública, seja adequada nos princípios legais e licitatórios, determinando a apresentação dos documentos de autorização e licença, emitidos pela ANVISA que são comprobatórios para o fornecimento dos produtos para saúde determinado no presente certame.

Sem mais.

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

Farroupilha, 25 de maio de 2020.



ARION JOSÉ BARRETTI
DIRETOR GERAL

ID: 9028774611 / CPF: 551.331.690-00

02.836.248/0001-12

BARRFAB IND. E COM. IMP.
E EXP. DE EQUIP. HOSP. LTDA

Rua Mário Ely, 271
Bairro Cinquentenário

CEP 95174-320
FARROUPILHA - RS