

**À PREFEITURA MUNICIPAL DE GALILÉIA
REF: PREGÃO PRESENCIAL Nº 015/2021**

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE GALILÉIA ESTADO DE MINAS GERAIS**

A empresa IDEA TECNOLOGIA LTDA, inscrita no CNPJ 24.575.752/0001-49, por intermédio do seu representante legal Sra. Lucia Leda Alves dos Santos portador da carteira de identidade M4793105 e do CPF 752.424.616-44 vem, respeitosamente, apresentar tempestivamente **IMPUGNAÇÃO** aos termos do Edital em referência, visando colaborar com o seu atendimento aos Procedimentos e Princípios Legais determinados pela legislação que estabelece os critérios para as compras públicas.

Atendendo a convocação do presente edital, apresentamos em tempo hábil nossa impugnação com a finalidade de preservar a regulamentação vigente para comercialização de equipamentos hospitalares em consonância com o Ministério da Saúde (ANVISA), que determina a inclusão no certame à apresentação do:

- **Alvará Sanitário vigente expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede do licitante.**
- **Alvará de Localização e Funcionamento vigente expedido pelo órgão competente de fiscalização, Estadual ou Municipal da sede do licitante.**
- **Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), para empresas que comercializam produtos médicos hospitalares, expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em plena validade.**

Esses documentos devem ser apresentados COMO CRITÉRIO IMPRESCINDÍVEL PARA HABILITAÇÃO NO QUE TANGE À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA LICITANTE, sob pena de inabilitação e desclassificação da proposta comercial conforme determina a lei, por se tratar de equipamento médico/hospitalar fiscalizado pela ANVISA.

O registro na ANVISA de todo produto médico hospitalar é obrigatório, logo, somente empresas autorizadas a funcionar pela ANVISA e fiscalizadas pela Vigilância Sanitária Municipal/Estadual podem comercializá-los.

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

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).

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

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, considerando que o caput do instrumento convocatório tem como objeto **“Registro de Preços para futura aquisição de material permanente odontológico para atender a Secretaria Municipal de Saúde de Galiléia, MG.,”**, portanto sujeito as normalizações e regulamentações vigentes.



Fazendo acontecer Hodie!
Santo Expedito

Diante do exposto acima e com base na legislação mencionada, solicitamos que esta conceituada Instituição faça a devida diligência e correção do Edital PREGÃO PRESENCIAL N° 015/2021, 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, desta forma se fará a mais lúdima e irrestrita Justiça!

Sem mais para o momento, certos de estarmos colaborando para o bem do Serviço Público, nos colocamos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Cel. Fabriciano, 6 de maio de 2021

IDEA Tecnologia Ltda.
Av. Julita Pires Bretas, 716-Cel. Fabriciano
CNPJ 24.575.752/0001-49
Lúcia Leda Alves dos Santos
CPF: 752.424.606-44 RG: M4793105
Representante Legal

Idea Tecnologia Ltda
Av. Julita Pires Bretas, 716 – Bom Jesus – Cel. Fabriciano
(31) 3842-3251