



RIBEIRO COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA EIRELI

AV NOSSA SENHORA DE FATIMA, Nº 382

BAIRO NOSSA SENHORA DE FATIMA

ITAJUBA - MG CEP 37502-510 Telefone : 35 3012-8215

CNPJ: 19.612.735/0001-02 IE: 00229817260091

EMAIL: elias@mgsuldistribuidora.com.br / licitacao01@mgsuldistribuidora.com.br

A PREFEITURA MUNICIPAL DE BRAZÓPOLIS

**PROCESSO LICITATÓRIO 118/2021
PREGAO PRESENCIAL 62/2021**

Objeto: AQUISIÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR E LABORATORIAL, EM ATENDIMENTO À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

A empresa **RIBEIRO COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº **19.612.735/0001-02**, situada na Rua Nossa Senhora de Fátima, 382, Bairro Nossa Senhora de Fátima, CEP: 37502-510, Itajubá MG, por intermédio de seu representante legal Sr. **ELIAS DANIEL RIBEIRO**, portador do Documento de Identidade nº MG 13.120.195 SSP/MG, vem como, interessada em participar do processo em questão, **TEMPESTIVAMENTE**, com fulcro no art. 41, parágrafos 1º, 2º, 3º da lei 8.666 de 21 de Junho de 1993 e demais, à presença de Vossa Senhoria, a fim de:

IMPUGNAR

O Edital do **Processo Licitatório nº 133/2021** e **Pregão Presencial nº 71/2021**, que tem como objeto, a contratação de empresas para o fornecimento de **material médico hospitalar e laboratorial**, pelas razões a seguir expostas:

Apresentamos em tempo hábil, a impugnação de nossa empresa com o objetivo de **GUARDAR A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE PARA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO – HOSPITALARES EM ENTENDIMENTO COM A DETERMINAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ATRAVÉS DA ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA)**.

Com base nas legislações que serão apresentadas abaixo, entendemos que as empresas interessadas em apresentar Proposta para o **Processo Licitatório nº 133/2021** e **Pregão Presencial nº 71/2021**, **DEVEM APRESENTAR QUANDO COUBER À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, sob pena de inabilitação e desclassificação da proposta conforme determinação da lei e por se tratar de material médico/hospitalar.

A legislação que tange sobre o Sistema de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os materiais médico/hospitalares e correlatos, determina que as empresas que comercializam esses produtos, **DEVEM**, ser autorizadas pelo Ministério da Saúde, através da ANVISA, conforme art. 2º da Lei.nº 6.360/76:



RIBEIRO COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA EIRELI
AV NOSSA SENHORA DE FATIMA, Nº 382
BAIRO NOSSA SENHORA DE FATIMA
ITAJUBA - MG CEP 37502-510 Telefone : 35 3012-8215
CNPJ: 19.612.735/0001-02 IE: 00229817260091

EMAIL: elias@mgsuldistribuidora.com.br / licitacao01@mgsuldistribuidora.com.br

“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 localizem.”

Se trata de uma questão legal, somente empresas autorizadas a funcionar pela ANVISA e fiscalizadas pela Vigilância Sanitária Municipal/Estadual podem comercializá-los.

Em seu artigo 8º, da mesma legislação, a 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 medicamento, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, equipamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências.
Título I – Disposições preliminares:

Art. 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.



RIBEIRO COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA EIRELI
AV NOSSA SENHORA DE FATIMA, Nº 382
BAIRO NOSSA SENHORA DE FATIMA
ITAJUBA - MG CEP 37502-510 Telefone : 35 3012-8215
CNPJ: 19.612.735/0001-02 IE: 00229817260091

EMAIL: elias@mgsuldistribuidora.com.br / licitacao01@mgsuldistribuidora.com.br

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)

Solicitamos que sejam respeitados os preceitos da legislação mencionadas, exigindo assim os documentos de qualificação técnica e que diante do exposto, **SOLICITAMOS QUE ESTE CONCEITUADO ORGÃO, APLIQUE AS DEVIDAS DILIGÊNCIAS E CORREÇÕES NO EDITAL DO PREGÃO**, respeitando assim os preceitos da lei e os documentos nela mencionados, para que **SEJA GARANTIDA A QUALIDADE DOS PRODUTOS SOLICITADOS NO EDITAL, PERMITINDO ASSIM O DIREITO DE LICITAR DAS EMPRESAS DEVIDAMENTE AUTORIZADAS E FISCALIZADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.**

Pedimos e aguardamos deferimento

Itajubá, 14 de Setembro de 2021

RIBEIRO COMERCIO
VAREJISTA E
ATACADISTA
EIRELI:19612735000102

Assinado de forma digital por
RIBEIRO COMERCIO VAREJISTA E
ATACADISTA
EIRELI:19612735000102
Dados: 2021.09.14 09:51:48
-03'00'

ELIAS DANIEL RIBEIRO