

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDRA PRETA - MT
PREGÃO PRESENCIAL Nº 031/2018
ABERTURA 18/09/2018 – AS 09:00 HRS

ATT. SETOR DE LICITAÇÕES
SR. PREGOEIRO ALEXSANDRO DOS SANTOS SOUZA

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

A empresa CIRURGICA GONÇALVES LTDA EPP, CNPJ 15.371.628/0001-70, sediada na Avenida General Mello nº 1527, bairro Pico do Amor, Cuiabá/MT, CEP 78065-290, por seu representante legal o Sr. Tertuliano Gonçalves da Costa, RG 0003298-0 e CPF 171.769.301-63, vem, respeitosamente, interpor impugnação administrativa ao referido instrumento convocatório pelos motivos e argumentos a seguir:

1. RESUMO DA IMPUGNAÇÃO

A IMPUGNANTE requer a exigência da apresentação de certificado de registro do produto ofertado perante a ANVISA, por estarem enquadrados como “correlatos” – classe de risco I.

2. DA ADMISSIBILIDADE

De ponto, é importante destacar que os atos praticados pela Administração em seus procedimentos licitatórios, obrigatoriamente, devem ser pautados pelos princípios da isonomia e da legalidade.

O presente pleito é legal, visto que se encontra em plena observância dos termos do § 2º do art. 41 da Lei nº 8.666/93.

3. DO RELATORIO

A supramencionada impugnação, foi interposta com fulcro em suposta irregularidade existente no processo licitatório em epígrafe, onde restara comprovado nos autos do presente processo que a Administração deve exigir a apresentação de certificado de registro do produto ofertado perante a ANVISA, por estarem enquadrados como “correlatos” – classe de risco I.

4. DO FATO

Ocorre que, por simples análise ao edital, podemos verificar que NÃO é solicitado o certificado de registro do produto ofertado perante a ANVISA, documentos que deveriam ter sido exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as leis sanitárias para atender ao município de Pedra Preta. Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando o município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar.

5. DA AUSENCIA DO CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO JUNTO A ANVISA

O instrumento convocatório não exige a apresentação do certificado de registro do produto no Ministério da Saúde através da ANVISA.

Os itens do termo de referência Anexo X, estão sujeitos as normas da Vigilância Sanitária, na forma das RDCs nº 185/01, 260/02 e 24/05, enquadrados produtos para saúde na categoria correlatos e classe de risco I.

Tal registro é instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições específicas, determina a inscrição previa no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico administrativo e técnico científico relacionado com a eficácia, segurança e qualidade desses produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização e consumo. O registro é um ato privativo no Ministério da Saúde, por meio da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA.

O registro é garantia que o produto foi avaliado, com bases científicas, e atende as normas da Vigilância Sanitária. Destina-se a comprovar o direito de fabricação e de importação do produto submetido ao regime da Lei 6.360 de 1976 e a RDC nº 24/05 – ANVISA, com indicação do nome do fabricante, procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize. É um meio de garantir minimamente a qualidade do produto de interesse à saúde a ser comercializado, para que eventuais consumidores não venham a ter saúde posta em risco.

O registro tem a finalidade de assegurar o acesso da população a produtos de qualidade com segurança e eficácia. A liberação do registro na ANVISA ocorre somente quando todas as exigências são cumpridas.

Art. 1º Ficam sujeitos as normas de vigilância sanitária instruídas por esta lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos pela Lei nº 5.991 de 17 de Dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes, produtos destinados a correção estética e outros adiante definidos.

Art. 12 – Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei das Licitações (qualificação técnica) o Administrador Público pode e deve exigir, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para o fim de se aferir tecnicamente, o licitante estar apto a contatar com a Administração.

IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Pecebe-se então, além de ser exigência legal, o registro junto a ANVISA é documento essencial a ser apresentado pelo licitante, sob pena de ficar a Administração a mercê de aventureiros, fornecedores de produtos não reconhecidos pelo órgão de fiscalização competente, expondo usuários e pacientes a riscos, comprometendo a segurança de todos os envolvidos em seu manuseio e uso.

6. DO PEDIDO

Pelo exposto, requer o conhecimento e provimento da presente impugnação para que sejam incluídos no instrumento convocatório, os requisitos previstos em lei especial, indispensáveis para o exercício da atividade do objeto deste pregão, determinados no inciso IV do artigo 30 da Lei 8.666/93, cumprimento do § 1º do artigo 30 da Lei 8.666/93, cumprimento da legislação sanitária vigente e o cumprimento das normas do Código Civil para a constituição das Sociedades, nos termos dos documentos seguintes:

- a) Certificado de registro dos produtos, ou a isenção do registro, em plena validade emitida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de acordo com a RDC nº 185/01, Lei Federal nº 6.360 de 23/09/1976 e suas alterações, conforme produto

ofertado na proposta, para todos os itens constantes no Anexo I – Termo de referência, parte integrante deste Edital.

Termos em que se pede e aguarda deferimento

Cuiabá/MT, 10 de Setembro de 2018


Tertuliano Gonçalves da Costa
CPF: 171.769.301-63
RG: 0.003.298-0 SSP-MT
Sócio Proprietário

CNPJ: 15 371 628/0001-70
CIRÚRGICA GONÇALVES LTDA
Av. General Mello, nº. 1.527
Bairro: Pico do Amor
CEP: 78.065-290
CUIABÁ - MT