



Ynalar Comércio de Artigos Médicos Ltda

Rua Giovanni Biscotto, 78, Bairro Industrial, Ubá - MG, CEP:36502-008
Tel: (32) 3532-0704 - E-mail: ynalaruba@gmail.com
CNPJ: 43.235.949/0001-83 IE: 004.127.285.0013

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 042/2024, Município de Paula Cândido - MG

Ilmo. Sr. Pregoeiro do município de Paula Cândido - MG, a empresa YNALAR COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA, CNPJ: 43.235.949/0001-83, sediada à Rua Giovanni Biscotto, 78, Bairro Industrial, Ubá - MG, CEP: 36502-008, por meio de seu sócio administrador, vem apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, com fulcro na Lei nº 14.133/2021 nos seguintes termos:

Trata-se de Pregão Eletrônico, do tipo menor preço por item, para **constituição do quadro geral de Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa para fornecimento de oxigênio (recarga), locação de aparelhos de ventilação mecânica de oxigenoterapia domiciliar, Bipap, Cpap, válvulas reguladoras, locação de cilindros e concentrador, para atender as demandas habituais da Secretaria Municipal de Saúde.**

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem, através desta, requerer ao Ilmo Pregoeiro, que avalie esta peça de impugnação e, conseqüentemente, reavalie o presente edital convocatório.

I. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

A IMPUGNANTE eleva sua mais alta estima a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas tão somente, evidenciar os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório e poderão inviabilizar o prosseguimento do feito e a contratação.

II. DOS FATOS

A. DOCUMENTOS OBRIGATORIOS NÃO EXIGIDOS NO EDITAL - Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tendo em vista que o objeto da licitação em referência compreende o **fornecimento de oxigênio (recarga), locação de aparelhos de ventilação mecânica de oxigenoterapia domiciliar, Bipap, Cpap, válvulas reguladoras, locação de cilindros e concentrador**, faz-se imperiosa a inclusão de determinadas exigências no edital a fim de cumprir legislação específica da vigilância sanitária, conforme abaixo fundamentado.

Considerando o que dispõe o inciso IV do artigo 67 da Lei nº 14.133/21;

Considerando que o fornecimento de produtos para a saúde foi regulamentado por legislação pátria que dispõe sobre vigilância sanitária;

Considerando que as empresas que comercializam equipamentos médicos devem obter a **Autorização de Funcionamento para comercialização de correlatos emitida pela ANVISA;**

Considerando que as empresas que fabricam (envasam) gases medicinais devem obter a **Autorização de**



Ynalar Comércio de Artigos Médicos Ltda

Rua Giovani Biscotto, 78, Bairro Industrial, Ubá - MG, CEP:36502-008
Tel: (32) 3532-0704 - E-mail: ynalaruba@gmail.com
CNPJ: 43.235.949/0001-83 IE: 004.127.285.0013

Funcionamento para fabricação de gases medicinais emitida pela ANVISA;

Destacamos a base legal que corrobora a exigência dos documentos acima apontados:

A **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976**, dispõe sobre vigilância sanitária sujeita a **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, **correlatos**, cosméticos, saneantes e outros.

*“Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os **medicamentos**, as drogas, os insumos farmacêuticos 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.”(g/n)*

*“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.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.”(g/n)***

“TÍTULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. *(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)*

Art. 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 efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”(g/n)

A **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe:



Ynalar Comércio de Artigos Médicos Ltda

Rua Giovanni Biscotto, 78, Bairro Industrial, Ubá - MG, CEP:36502-008
Tel: (32) 3532-0704 - E-mail: ynalaruba@gmail.com
CNPJ: 43.235.949/0001-83 IE: 004.127.285.0013

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

*VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos** mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)*

*IX - **conceder registros de produtos**, segundo as normas de sua área de atuação;”
(g/n)*

Em rápida análise percebe-se que qualquer empresa que fabrique e/ou comercialize equipamentos destinados à saúde deverá ter e apresentar Autorização de Funcionamento expedidos pela ANVISA.

Em se tratando de objeto que inclua o fornecimento de gases medicinais, vale lembrar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) instituiu o processo de medicalização de gases aplicados na área da saúde, estabelecendo requisitos a serem cumpridos pelas empresas atuantes no segmento de gases medicinais, dentre eles os que se encontravam previstos em sua RDC no 69/2008 (que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle dos Gases Medicinais), substituída pela RDC no 301/2019 e Instrução Normativa no 38/2019, posteriormente substituída pela RDC no 658/2022 e, mais recentemente, pela RDC no 887/2024 que dispõe:

*“Art. 4º Todas as empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem se responsabilizar pela qualidade e segurança destes **medicamentos**.” (g/n)*

Em se tratando de equipamentos para a saúde, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa participante do certame, seja ela fabricante e/ou distribuidora.

No caso de fornecimento de gases medicinais, a Autorização de Funcionamento na ANVISA deve ser emitida em nome da empresa fabricante, sendo imprescindível a apresentação do contrato vigente de fornecimento, em caso de a participante do certame ser apenas distribuidora, para garantir a procedência do produto.

O simples fato do instrumento convocatório não apresentar tais exigências acaba por violar a legislação pertinente, em afronta ao Princípio da Legalidade e, por consequência, é passível de nulidade por caracterizar vício insanável.

Por conseguinte, o edital deverá ser retificado, em sua seção **9.5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, para exigir que as licitantes apresentem:

- i) **Autorização de Funcionamento de equipamentos ou correlatos expedida pela ANVISA de titularidade da licitante;**



Ynalar Comércio de Artigos Médicos Ltda

Rua Giovanni Biscotto, 78, Bairro Industrial, Ubá - MG, CEP:36502-008

Tel: (32) 3532-0704 - E-mail: ynalaruba@gmail.com

CNPJ: 43.235.949/0001-83 IE: 004.127.285.0013

- ii) **Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA para fabricação / envase de gases medicinais, em nome do licitante, caso esta seja fabricante / envasadora. Se a participante for apenas distribuidora de gases medicinais, deverá apresentar a AFE pertinente à empresa fabricante / envasadora, acompanhada do contrato vigente de fornecimento de gases medicinais.**

Neste diapasão, é de rigor a reforma do edital em tela, sob pena de macular o presente certame.

III. DO PEDIDO.

Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, esta IMPUGNANTE requer, com supedâneo na Lei no. 14.133/21 e suas posteriores alterações, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e a admissão desta peça, para que o ato convocatório seja retificado no assunto ora impugnado, ou ainda, como pedido de esclarecimentos, se o caso, até mesmo em razão de sua tempestividade, bem como que sejam acolhidos os argumentos e requerimentos nela expostos, sem exceção, como medida de bom senso e totalmente em acordo com as normativas emitidas pelos órgãos governamentais e de saúde, e com os princípios administrativos previstos em nosso ordenamento jurídico.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Por fim, reputando o aqui exposto solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do credenciamento, aguardamos um pronunciamento por parte de V.S.as, com a brevidade que o assunto exige.

Termos em que,
Pede deferimento.

Ubá, 29 de novembro de 2024

WAGNER MONTEZE ARRIGHI
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG: MG-10448251 –SSPMG
CPF: 051.785.816-95