

Assunto **Impugnação Monte Carmelo MG PP 55 2019 AFE Saúde**  
De WESI COMERCIAL LTDA - EPP <wesicomercial@yahoo.com>  
Para licitacao@montecarmelo.mg.gov.br  
<licitacao@montecarmelo.mg.gov.br>  
Data 2019-07-15 17:49



- 
- Impugnação Monte Carmelo MG PP 55 2019 AFE Saúde.pdf (~189 KB)
- 

Boa tarde,

Segue em anexo, Impugnação Monte Carmelo MG PP 55 2019 AFE Saúde.

WESI COMERCIAL LTDA - EPP  
CNPJ 86.672.029/0001-35  
CLOVIS NERY JUNIOR  
DPTO DE COML - LICITAÇÕES  
34-3217-8265  
UBERLÂNDIA-MG

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESTA E-MAIL

## IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Uberlândia-MG, 15 de Julho de 2019

Aos cuidados do Pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação do Município Monte Carmelo – MG  
o Sr. Iscleris Wagner Gonçalves Machado,

Ref PROCESSO LICITATÓRIO Nº 073/2019 PREGÃO PRESENCIAL RP Nº 055/2019

### COM OBJETO:

1. Refere-se à Registro de Preços para Eventual e Futura Aquisição de Equipamento/ Material Permanente, Visando a Conclusão do Objeto das propostas: 18593.103000/3140-01; 17490085000/1140-01; 17490.085000/1130-08, firmadas entre o Ministério da Saúde e o Município de Monte Carmelo MG, para Participação Exclusiva de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Microempreendedor Individual.

A WESI COMERCIAL LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob Nº 86.672.029/0001-35, com sede na Av. Minervina Cândida de Oliveira Nº 3600, na cidade de Uberlândia, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra assinado, vem com fulcro no art.41, da lei nº 8,666/93, interpor a presente impugnação ao Edital.

### DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

- Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o direito previsto no §2º do art. 41 haja vista que o mesmo vai de encontro com o dispositivo legal:

*" Até 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão."*

Pelo exposto, está comprovada a tempestividade da presente impugnação, já que o dia útil antes da data fixada para abertura da sessão pública se dará em **24 de Julho de 2019 às 09:00 horas..**

### DA SÍNTESE DOS FATOS

A impugnante como distribuidor de Equipamentos para Saúde, tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado instrumento convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da lei 8666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10520/02.

d) vigilância sanitária:

(...)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I – promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) vigilância sanitária:

(...)

Art. 18. À direção estadual do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

IV – executar serviços:

(...)

b) vigilância sanitária:

(Grifo Nosso)

No cumprimento da lei 8080/90 estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais que promovem, planejam, organizam, controlam e avaliam as ações e os serviços de saúde dos equipamentos para saúde. Conforme determina a lei um dos três instituições públicas devem executar o serviços de inspeção de vigilância inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária e empresa recebe o Alvará Sanitário.

## **DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

De acordo com a resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 da Anvisa, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, este dispõe:

*“1. É obrigatório o registro de todos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2,3 e 12 seguintes.*

(...)

*13 – Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.*

*13.1- Produto médico ativo: qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são consideradas produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.*

- c) O alvará sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.  
Se infelizmente, não for incluídas estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal  
Para fins de participação em procedimentos licitatórios, a exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo no art.30,IV,da lei 8666/93:  
Considerando que a lei Federal nº6360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

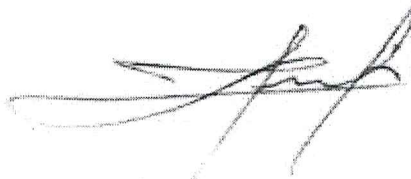
#### DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para: Solicitar que seja apresentado na habilitação para qualificação técnica:

- 1- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, da sede da empresa que irá fornecer, em vigor;
- 2- Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor
- 3- Determinar-se à republicação do edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da lei nº 8666/93.

Nestes termos, solicitamos  
Deferimento.

Uberlândia-MG, 15 de Julho de 2019



**WESI COMERCIAL LTDA EPP**  
CLOVIS NERY JUNIOR – PROCURADOR  
CPF: 033.575.501-13 RG: 5283664 SPTC-GO

**86.672.029/0001-35**  
**WESI COMERCIAL LTDA-EPP**  
Av. Profª Minervina C. Oliveira, 3600  
B. Bom Jesus-CEP 38400-746  
**UBERLÂNDIA-MG**