

PREFEITURA MUNICIPAL DE CARATINGA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 118/2020
PREGÃO PRESENCIAL Nº 064/2020

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E ANEXOS

A **TOP MED IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, CNPJ/MF nº 11.172.836/0001-90, sediada à Av. Brasil, nº 4.175, Qd. 2, Lote 3E, Galpão 1, Setor Jamil Miguel Sul, na cidade de Anápolis/GO – CEP 75124-820, neste ato representada por seu Sócio Diretor Administrativo, Sr. FERNANDO GOULART DE CARVALHOS CAMPOS, RG 4557337/DCPC-GO e CPF/MF nº 013.079.841-00, vem, tempestivamente e com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E ANEXOS DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 064/2020**, o que faz nesta oportunidade a recorrente acima qualificada nos termos abaixo, **CONTRA O DESCRITIVO DO OBJETO ORA LICITADO.**

1 – DOS FATOS

Trata-se de procedimento licitatório na modalidade Pregão Presencial para a aquisição de insumos hospitalares e equipamentos de proteção individuais para atendimento às unidades de saúde do município devido o enfrentamento da pandemia do COVID-19,

A abertura dos trabalhos ocorrerá no dia 20/07/2020 às 08:30h (horário de Brasília).

O edital no seu anexo I solicita o produto TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DA COVID-19 com as seguintes características:

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UNID.	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	<p>Teste rápido Pronto para uso.COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO contém anticorpos monoclonais antiIgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal presentes no teste, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste G. Amostras positivas para IgM formarão uma linha</p>		UND	30.000		

2 – DAS RAZÕES PARA A IMPUGNAÇÃO

2.1 – DA EXIGÊNCIA DE ALVARÁ SANITÁRIO / LISENÇA DE FUNCIONAMENTO E LOCALIZAÇÃO DO SETOR DE AGRICULTURA.

Como requisito para o cumprimento dos requisitos de habilitação no quesito o, subitem a.1 do item 7.7, exige a apresentação de **documentos expedidos por órgão governamental do SETOR DE AGRICULTURA, sendo que os setor de distribuição de produtos para saúde e correlatos categoria de produtos é regulado pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-MS vinculada ao MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

“7.7 - Alvará Sanitário / Licença de Funcionamento e Localização;

a.1) As empresas deverão apresentar Licença de Funcionamento compatível com o objeto licitado, emitido pelo órgão competente, que comprove que a empresa licitante foi vistoriada pelo Serviço de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou pelo Serviço de Inspeção Federal, Estadual ou Municipal do Setor de Agricultura com prazo em vigência, oficialmente demonstrando que está apta para o seu funcionamento regular.”

2.2- DA NÃO EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO (OU LICENÇA SANITÁRIA) ESTADUAL/ MUNICIPAL/ DISTRITAL (VIGENTE);

O Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) é obrigatório conforme a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentada no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974.

“Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.” Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

“Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.” Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974.

2.3 – DA NÃO EXIGÊNCIA DO AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) é obrigatória para empresas que distribuam os produtos ora licitados, conforme disposto na Lei nº 6.360/76 regulamentado no Decreto nº 79.094/77

“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 se localizem.” Lei nº 6.360/76

2.4 - NÃO EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DO REGISTRO DOS PRODUTOS JUNTO A ANVISA

O edital não exigiu o Certificado do Registro dos Produtos em plena validade, da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, conforme exige o artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976, artigo 5º § 3º da Portaria nº 2.814 - GM/98, Resolução RDC nº 185/01 e Resolução RDC nº 260/02.

Esse documento é obrigatório e garante que o produto atende o processo fabril e de funcionamento exigidos pela legislação sanitária brasileira, que o mesmo foi testado, validado e está próprio para a implantação dentro do ser humano.

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.” Lei nº 6.360 de 23/09/1976

vA Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS do Ministério da Saúde em seu artigo 5º, estabelece como obrigatório para fins de garantia de qualidade que em licitações públicas para compra de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, sejam exigidas em edital os seguintes documentos:

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.”

Quando a administração pública compra material sem exigir documentos que comprovem a qualidade dos produtos e a qualificação dos fornecedores e esse ato coloque em risco a vida de um cidadão a mesma poderá responder a ações de responsabilidade civil e penal, conforme a Lei 6.360/76. De acordo com a Lei 8.137/90, quem vender, ter em depósito para vender ou expor à venda ou, de qualquer forma, entregar matéria-prima ou mercadoria em condições impróprias ao consumo estará sujeito à pena de detenção de 2 a 5 anos ou multa.

Os responsáveis pelo fornecimento irregular de produtos podem figurar como réus em ações ajuizadas devido a eventuais danos decorrentes de tais produtos. Nada impede que as organizações prestadoras de serviço de saúde (OPSS) no caso o Hospital e o órgão licitante, assim como os profissionais de saúde, sejam responsabilizados solidariamente pela inobservância das normas aplicáveis aos produtos utilizados na prestação de serviços. Assim, havendo mais de um responsável pela motivação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação. Sendo por exemplo, o dano causado por componente ou peça incorporada aos produtos ou serviços, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e aquele que realizou a incorporação, assim considerados médicos, distribuidores, hospitais e planos de saúde.

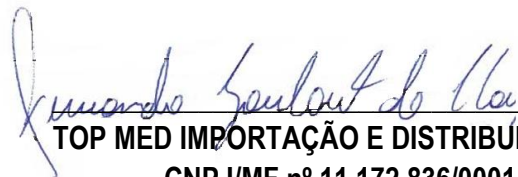
É dever do estado zelar pela saúde de seus cidadãos e direito de cada cidadão receber material de qualidade.

3 -DOS PEDIDOS:

A recorrente, mediante todo exposto, requer:

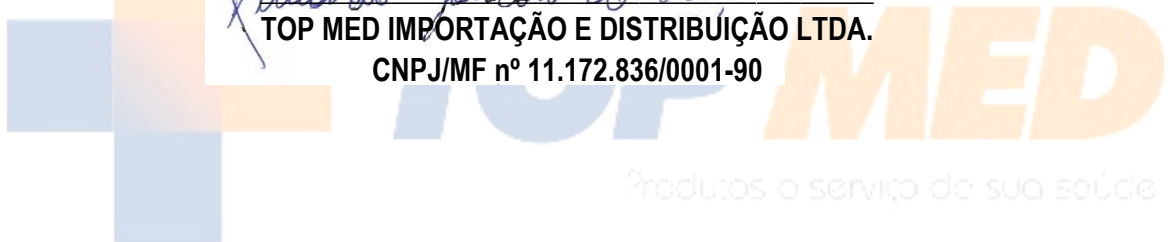
- a) seja recebida a presente impugnação por ser a mesma tempestiva;
- b) que seja retirada a exigência de documentos de funcionamento vinculados a órgão governamental do SETOR/MINISTÉRIO DA AGRICULTURA;
- c) que seja exigido Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) estadual e/ou Municipal/ Distrital (vigente) emitido pela VIGILANCIA SANITÁRIA MUNICIPAL E OU ESTADUAL;
- d) que seja exigido Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto a ANVISA-MS para distribuição e/ou fabricação de produtos para saúde / correlatos.
- e) Que seja exigido o Certificado do Registro dos Produtos em plena validade, da Agencia Nacional da Vigilância Sanitária.

Espera Deferimento!



Anápolis-GO, 15 de julho 2020.

TOP MED IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.
CNPJ/MF nº 11.172.836/0001-90



Produtos a serviço da sua saúde