



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - EIRELI ME
CNPJ: 27.330.244/0001-99
IE: 907.451.96-84

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL DA PREFEITURA DE IGUATEMI - MS. E ILUSTRÍSSIMO SENHOR(A) PREGOEIRO(A) NOMEADO(A) DO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE IGUATEMI - MS.

MC MEDICALL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES – EIRELI – ME, pessoa jurídica de direito privado, com sede em Umuarama - PR, Avenida Rondônia, nº 3640, Zona VII, CEP 87503-470, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 27.330.244/0001-99, Inscrição Estadual sob nº 907.451.96-84, por seu representante por procuração abaixo assinado, a **Sra. NAIR GONÇALVES**, brasileira, solteira, maior, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 926.132 SEJUSP/MS, CPF nº 834.769.541-53, vem, com o devido respeito e acatamento, **IMPUGNAR** o edital de **PREGÃO PRESENCIAL sob nº 040/2020, Processo nº 125/2020**, pelas razões e fundamentos que abaixo passa a expor:

DA EXIGENCIA DE AFE (AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO) PARA EQUIPAMENTOS E MATERIAIS CORRELATOS DA AREA DA SAUDE.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 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.

Conforme o disposto no artigo 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), estão sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades:

“Art. 1o - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, **correlatos**, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento”.

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Sobre a exigência de autorização de funcionamento da empresa, destacamos que no sítio eletrônico da ANVISA encontra-se a seguinte definição do que venha a ser a autorização de funcionamento de empresa (AFE) que por ela é expedida:

“Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.”

Ainda segundo aquele sítio eletrônico temos que:

“Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, **distribuir**, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.”

Apresentamos ainda abaixo imagem do sítio da ANVISA que determina a obrigatoriedade das AFEs para empresas distribuidoras da área de SANEANTES, COSMÉTICOS e PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL:

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas? ^

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

**Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.*

Observe-se que a obrigatoriedade de AFE para comércio varejista é dispensada, no entanto, para ANVISA, COMERCIO VAREJISTA e aquele intermedia compras entre pessoas físicas ou leigas.



Veja a definição do Art. 5º da RDC 16/2014 da ANVISA:

Artigo 5º da RDC 16/2014:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo. Ademais, no item “Definições” dessa mesma resolução, a Agência descreveu o Comércio Varejista de Produtos para Saúde da seguinte forma:

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

Continuando ainda com a RDC 16/2014 da ANVISA, temos:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, **produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes** e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, **cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.



A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos **correlatos** como:

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - **Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Ao ser caracterizado como **correlato**, o produto necessitará, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou reembalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou **distribuído** de autorização específica do Ministério da Saúde:

Decreto Federal Nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Publicado no D.O. de 05/01/77) - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, **correlatos**, **cosméticos**, **produtos de higiene, saneantes e outros**.

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, **correlatos**, **cosméticos**, **produtos de higiene, perfumes e similares**, **saneantes domissanitários**, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou **distribuídos**, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (NR) (alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

A "autorização específica do Ministério da Saúde", por sua vez, é expedida pela ANVISA: Lei Federal Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

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

(... omissis ...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

Dentre os “produtos submetidos à vigilância sanitária” encontram-se aqueles que são considerados **correlatos**:

Lei Federal No 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e **Correlatos, Cosméticos, Higiene Pessoal e Saneantes** e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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 nº 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.

Assim, fica patente que o Poder Público deve exigir quando da aquisição de produtos considerados como **Correlatos, Cosméticos, Higiene Pessoal e Saneantes** pela legislação sanitária a apresentação da Autorização de Funcionamento para Empresas (AFE) expedida pela ANVISA.

Por tratarem-se os itens constantes da licitação como **CORRELATOS**, e por estarem esses inclusos na AFE, e necessário a exigência de referida AFE por todo o exposto elencado acima.



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - EIRELI ME
CNPJ: 27.330.244/0001-99

IE: 907.451.96-84

Conforme expusemos, os produtos para saúde, como CORRELATOS, COSMÉTICOS, HIGIENE PESSOAL E SANEANTES estão presentes no ROL destacado pela ANVISA, logo, enquadrados naqueles que exigem AFE para sua comercialização e fabricação.

Verifica-se também a necessidade de apresentação da AFE de **CORRELATOS** das empresas que desejarem participar do processo licitatório, uma vez que para comercializar referidos produtos e materiais, é exigida por parte da ANVISA a documentação que aqui se requer seja SOLICITADA no edital.

Salientamos por fim que o Pedido de exigência da AFE no edital nada mais é do que a concretização dos Princípios Constitucionais da Supremacia do Interesse Público e da Indisponibilidade dos Interesses Públicos, pois as exigibilidades, visam a resguardar o interesse público consubstanciado na preservação da saúde coletiva.

Logo, objetivando gerar mais lisura e segurança ao município, pugnamos por esse recurso que seja EXIGIDA a AFE de **CORRELATOS** das empresas que desejarem participar da cotação dos itens assim enquadrados no pregão.

Para encerrar, o que desejamos com o presente recurso não é causar qualquer espécie de transtorno que implique na postergação da ocorrência do processo, mas tão somente contribuir para que tudo possa ocorrer dentro da legalidade, moralidade, impessoalidade e Isonomia, possibilitando que mais concorrentes possam apresentar suas propostas e que nossas riquezas sejam circuladas em nosso próprio território.



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - EIRELI ME
CNPJ: 27.330.244/0001-99

IE: 907.451.96-84

Isto Posto, Requer:

- 1) Seja recebida a presente impugnação para em seu mérito julgá-la procedente, acrescendo-se ao Edital de Pregão Presencial nº 040/2020, a exigência de apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento), expedido pela ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), para os itens da área da SAUDE de **CORRELATOS**, bem como, o documento de **VIGILANCIA SANITARIA** expedido a empresa pelo órgão da VISA municipal ou estadual.

Umuarama – PR, 02 de setembro de 2020.

Nair Goncalves

CPF sob o nº 834.769.541-53

RG nº 926.132 SSP/MS

Cargo: Administradora


CNPJ
27.330.244/0001-99
MC MedicalI Produtos
Médico Hospitalares EIRELI-ME
Av. Rondônia, 3640
Zona VII - CEP 87503-470
UMUARAMA - PR
Inscr. Estadual: 907.451.96-84