À COMISSÃO DE LICITAÇÃO E PREGÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DA VARGEM - MG

AT.: Sr.(a) Vitor Lúcio Machado - Pregoeiro.

Pregão Presencial Nº 007/2021
Processo de Licitação Nº 013/2021

A Empresa Dental Universo Eireli - EPP, sediada a Rua Erê, nº 34 – Sala 303– Bairro Prado – BH/MG, inscrita sob CNPJ nº 26.395.502/0001-52, interessada em participar do processo licitatório em epígrafe, vem através de sua Representante Legal Sra. Regiane Borges dos Santos, interpor o presente Pedido de Impugnação, conforme prevê os termos do art. 109, inciso I, alínea "a" da lei 8666/93 e da Lei 10.520/02, solicitando a esta DOUTA COMISSÃO, a revisão do edital.

IMPUGNAÇÃO AO TERMOS DO EDITAL

Contra a inexistência de exigência de qualificação técnica essencial em edital para comercialização de medicamentos.

I – DA TEMPESTIVIDADE:

Inicialmente, cabe ressalvar que a sessão pública deste pregão presencial realizar-se-á na data de **24 de fevereiro de 2021**. Neste contexto, considerando o prazo editalício de 02 (dois) dias úteis anteriores à sessão, fixado para que eventuais interessados venham a impugnar os termos do instrumento convocatório, nos termos do item 11.1 do edital, verifica-se que **o prazo fatal para esta manifestação findar-se-á em 22 de fevereiro de 2021, segunda-feira**.

Desta forma, sendo a presente impugnação apresentada em perfeito tempo e modo, deve ser recebida e acolhida para que se proceda à revisão e modificação das disposições editalícias vergastadas, consoante razões a seguir declinadas.

II - SÍNTESE DOS FATOS:

Foi publicado por esta Prefeitura, edital do Pregão Presencial n° 007/2021. No objeto estão discriminados anestésicos odontológicos, e esses produtos são considerados *"medicamentos"*, necessitando de documentação específica para sua comercialização e distribuição.

O edital não faz a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pela ANVISA na documentação de qualificação técnica.

Esclarecemos que há 4 tipos de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e são eles:

A- Distribuidora de Correlatos
B- Distribuidora de Medicamentos
C- Distribuidora de Produtos de Higiene
D- Distribuidora de Saneantes

Pois bem, anestésicos odontológicos são considerados medicamentos e para comercialização do item é necessário a empresa possuir a AFE de medicamentos.

Conforme previsto nas Leis Federais Lei 6.360/76 e Lei 6.437/1977, somente podem funcionar e comercializar medicamentos no país as empresas devidamente autorizadas a funcionar pela ANVISA.

Diante do exposto, espera-se que essa respeitável Prefeitura, exija das empresas participantes a documentação em edital, como qualificação técnica. Vale registrar que a Autorização da Anvisa (AFE) está submetida a uma Lei Federal que está acima do edital, tratando-se, portanto, de um documento imprescindível.

Ao adquirir anestésicos de empresas não autorizadas pela ANVISA para este fim, a Prefeitura estará colocando em risco toda a população usuária dos produtos, bem como colocará em risco os profissionais que utilizarão o medicamento na população, uma vez que os produtos são de classe de risco.

Dispõem os artigos 1º e 2º da Lei 6.360/1976:

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.

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. (destaque nosso)

A Lei 6437/1977 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências em seu artigo 10:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

III – DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS:

Assim, diante dos fundamentos acima explicitados, requer a Peticionária o acolhimento desta Impugnação, para adequar-se o edital aos termos da legislação licitatória pertinente. O que se requer e, utilizando-se do Juízo de Retratação torne exigência prevista em edital apresentação de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA para MEDICAMENTOS.

Nestes termos
Pede e aguarda deferimento.
Belo Horizonte, 12 de fevereiro de 2021.

Regiane Borges dos Santos.
Representante Legal

DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP
REGIANE BORGES SANTOS
CPF: 034.281.936-44

26 395 502/0001-52
DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP
Rua Êre, Nº 34 - Sala 303
Bairro Prado - CEP 30411-052
BELO HORIZONTE – MG