

Sorocaba, 10 de julho 2023.

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITARARÉ

Rua XV de novembro, 83 – Centro – Itararé/SP

REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 37/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO N º 6.411/2023

DATA DA REALIZAÇÃO: 14 DE JULHO DE 2023, ÀS 08H30

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA A INSTALAÇÃO DE UMA CENTRAL MUNICIPAL DE ESTERILIZAÇÃO.

A **MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 62.334.156/0001-66, domiciliada na Rua Solange Victoretti, nº 160 – Jd. Ipê - CEP: 18017-008 – Sorocaba/SP, através de seu representante abaixo assinado, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar sua:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pelas razões de fato e de direito adiante aduzidas, as quais requer sejam submetidas à apreciação da autoridade hierarquicamente superior.

I – DOS FATOS

1. Esta instituição tornou público o Edital na modalidade Pregão Eletrônico Nº37/2023, do tipo menor preço por item, para aquisição de equipamentos médico-hospitalares.

2. A Mult Med Equipamentos Hospitalares LTDA., interessada em participar do certame, fez a aquisição do instrumento convocatório. Ocorre que após análise do edital constatamos:

2.1 Item com descritivo direcionado à apenas um fornecedor;

2.2 Ausência de solicitação de documentação;

2.3 Prazo de entrega inexecutável;

3. Estes são, em síntese, os motivos ensejadores da presente impugnação, os quais passamos a discutir abaixo.

II – DO DIREITO

1. DO DESCRITIVO DOS EQUIPAMENTOS

ITEM 06 - AUTOCLAVE VERTICAL 100 LITROS

Após análise minuciosa do mercado de autoclaves, verificamos que a reunião das características solicitadas no item em questão DIRECIONA a apenas uma marca desse equipamento, a saber, **BAUMER**, mais especificamente o **modelo B0111-100 (P)**.

Tal alegação se baseia nas solicitações do descritivo de "*bomba à vácuo com no mínimo 1,5 HP de potência*", "*impressão termica*", "*isolamento interno com manta de lã de rocha*". Características da qual apenas o equipamento da **BAUMER** possui.

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111

Rua Solange Victoretti, 160 · Jd. Ipê

Sorocaba / SP CEP: 18017-008

F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8

Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira

Campo Grande / MS CEP: 79040-290

F: 67 – 3046 4444

www.multmed.com.br

multmed@multmed.com.br



Esterilizador a Vapor HI SPEED II

SELEÇÃO

Dimensões Câmara

B0111-100 (P) - 408 x 408 x 630 mm

B0111-210 (P) - 408 x 408 x 1285 mm

B0111-300 (P) - 605 x 605 x 880 mm

B0111-500 (P) - 605 x 605 x 1285 mm

Portas

Porta Única Dupla Porta

Aplicação

Uso geral em CME

Sistema de Vácuo

Bomba de Vácuo simples estágio 1,5 cv (disponível para todos os volumes)

Bomba de Vácuo simples estágio 3,0 cv (indisponível para 100 l)

Alimentação de Vapor

Fonte Externa (Ver requisitos normas)

Gerador Elétrico

Com Comutador



(FOTOLUSTRATIVA - DETALHES PODEM VARIAR)

(Página 01 do folheto técnico)

Impressora térmica de 40 colunas, constituída de corpo termoplástico de alta resistência e tecnologia de impressão térmica, bobina de papel protegida por tampa, interface serial, e instalada no painel frontal do esterilizador.

(Página 02 do folheto técnico)

A(s) porta(s) tem a parte interna construída em chapa de aço inoxidável AISI 316L. **Isolamento interno** feito com manta de fibra mineral isenta de cloretos, estrutura interna através de perfis de aço

(Página 04 do folheto técnico)

Os apontamentos acima indicados, podem ser verificados através do link: https://baumer-front.s3.amazonaws.com/aceso_restrito/FT01090007_Folheto_Tecnico_HI_SPEED_II_3001.pdf

Fica claro, portanto, que essas solicitações restringem a participação de diversas empresas e beneficiam a **BAUMER**

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victorette, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444

www.multimed.com.br

multimed@multimed.com.br

Tais exigências afetam a competitividade no certame e ferindo o princípio da isonomia/igualdade, livre concorrência e legalidade, cernes das compras públicas, previstos na Constituição Federal e nas leis infraconstitucionais que regulamentam as licitações públicas, devendo, desta forma, serem revistas desde logo, a fim de se evitar que todo o processo licitatório fique maculado.

2. EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA

Toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos para saúde, precisa de Autorização de Funcionamento (AFE), é o que consta no site da ANVISA:

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

[...]

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victorette, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444

higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

[...]

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.*

Vejamos abaixo de acordo com os termos **da lei federal 6.437/1977 da ANVISA** quem são empresas consideradas VAREJISTAS e ATACADISTAS.

1) Empresas consideradas varejistas são aquelas que comercializam produtos de uso leigo, para consumidor final, em quantidade que não exceda a normalidade, destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico, não podendo as mesmas comercializar produtos de uso domissanitario hospitalar, cosméticos, produtos de higiene para **PESSOA JURIDICA**.

2) Empresas consideradas atacadistas são aquela que comercializam cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, em operações realizadas entre pessoas jurídicas CNPJ (cadastro nacional de pessoa jurídica) ou profissionais para exercícios de suas atividades.

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victoretti, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444

www.multimed.com.br

multimed@multimed.com.br

Como demonstra a LEI FEDERAL 6.437/1977 e a RDC nº 16/2014 configura INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, quem comprar ou vender mercadorias hospitalares que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO).

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;

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 (Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647)

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Art. 75. O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

§1º. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 76. As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meio de transporte apropriados.

Art. 77. O órgão de vigilância sanitária competente do

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victorette, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444

Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas. (AFE-AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA).

Art. 78. O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios. (ALVARA SANITARIO)

I - Autorização de funcionamento da empresa- AFE, pelo Ministério da Saúde.

Para um melhor entendimento do que é um produto correlato, deve-se analisar o previsto na RDC nº 185 de 22 de Outubro de 2001, vejamos:

Art. 1º. [...] *Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.*

Vejamos o conceito de Produtos para Saúde/Correlatos¹:

Sanitária - Produtos - Produtos para Saúde/Correlatos - Conceitos Técnicos

Equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos" são aparelhos, materiais ou acessórios 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, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Definições de Produtos para a Saúde

Equipamento de diagnóstico Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

¹ <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=643> – acesso em 14 de novembro de 2018 às 11:00 horas.

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victorette, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444

De outro norte, a Lei nº 9.782/99, no artigo 7º, inciso VII, consta as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

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

Encontra-se disponível no Portal da ANVISA demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaca-se, que de acordo com os termos da Lei nº 6.437/77, a empresa que não tiver a Autorização de Funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supracitada.

Nos moldes do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, as empresas ofertantes destes produtos devem ser autorizadas a fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados, e a falta desta autorização, está ilustre CPL deve fiscalizar, pois não existem motivos contrários a participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

Decreto nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 temos:

"Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. "

Diante ao exposto, requer que seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados para esse requerido processo, como comprovação que a empresa atende as exigências da legislação vigente.

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victoretti, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444

3. DO PRAZO DE ENTREGA

Conforme cláusula 2.3 do edital, solicita-se que os equipamentos deverão ser entregues no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis contados da emissão da Nota de Empenho. Cumpre-nos observar que os equipamentos do certame têm um processo de produção / importação que leva em torno de 75 (sessenta e cinco) dias mais os trâmites burocráticos para liberação, o que torna 15 (quinze) dias um prazo inexecutável.

III – DO PEDIDO

1. Assim, requer-se que seja a presente impugnação recebida no efeito suspensivo, a fim de que a sessão de recebimento e abertura dos envelopes seja suspensa, até que a Autoridade Hierarquicamente Superior se manifeste sobre a presente impugnação. Requer ainda:

- (i) Seja revisto o descritivo do item **06 - AUTOCLAVE VERTICAL**, não só pela impossibilidade de nossa participação no certame da forma como se apresenta, mas também pelo fato do atual Edital estar eivado de caráter discriminatório para com os possíveis participantes, retificando e evitando grave lesão ao direito e garantia fundamental. Salientamos que nosso intuito com esta impugnação não é acusar está digna instituição, bem como de ferir quaisquer dos princípios da Lei, ou de proteger qualquer fornecedor em detrimento de outros, e sim colaborarmos para que se obtenha uma licitação justa com a participação de mais de um licitante;
- (ii) Seja solicitado no referido processo o documento autorização de funcionamento expedida pela ANVISA, como comprovação que a empresa atende as exigências da legislação vigente.
- (iii) Alteração do prazo de entrega para até **90 (noventa) dias**, contados da data da requisição e nota de empenho ou o aceite da Prefeitura para cartas de prorrogação;

Termos em que
Pede e Espera Deferimento.

JOSE ORDALIO FERNANDES SPINOLA
Sócio Diretor
RG: 8.492.271-0
CPF: 032.334.508-50

MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

MATRIZ

CNPJ: 62.334.156/0001-66 I.E.: 669.198.339.111
Rua Solange Victorette, 160 · Jd. Ipê
Sorocaba / SP CEP: 18017-008
F: 15 – 3237 4414

FILIAL

CNPJ: 62.334.156/0002-47 I.E.: 28.409.614-8
Rua Afonso Lino Barbosa, 78 · Chácara Cachoeira
Campo Grande / MS CEP: 79040-290
F: 67 – 3046 4444