

A COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE MACEIÓ  
AO SETOR DE LICITAÇÕES E COMPRAS  
REFERENTE AO PREGÃO ELETRÔNICO 027/2018 – ID 710598

### IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

05.922.811/0001 - 631  
MAGNA MÉDICA LTDA.- EPP  
Rod. João Paulo, 695 - Sala 4  
JOÃO PAULO - CEP 88030-300  
FLORIANÓPOLIS - SC

A empresa MAGNA MÉDICA LTDA, vem por meio de seu representante legal abaixo assinado, impugnar o edital de Pregão eletrônico 027/2018, que objetiva a aquisição de equipamentos de oftalmologia, haja vista que o mesmo não faz as devidas exigências legais, conforme disposto em legislação especial.

Como se sabe, inclusive através de documento em anexo ( Cartilha da ANVISA ), para comercialização de Produtos médicos ( medicamentos, materiais e equipamentos ), é necessário uma série de Autorizações, Alvarás e Certificações, documentos estes que não são exigidos em edital.

Uma empresa para comercializar e distribuir produtos médicos primeiramente deve ter Autorização de funcionamento emitida pela ANVISA para tal, comercializar unicamente produtos registrados ou cadastrados pela ANVISA e ainda possuir Alvará Sanitário válido e vigente, emitido pela Autoridade Sanitária municipal ou Estadual.

Estas exigências constam na cartilha da ANVISA em anexo, onde é mencionado o que as entidades públicas devem exigir em processos licitatórios para aquisição de tais produtos enumerando ainda a legislação que realiza tais exigências.

Observamos que tais exigências não constam no rol de documentos exigidos na Lei 8.666/93, mas devem ser exigidos, pois estão previstos em legislação especial que regula e determina como a presente atividade deve ser exercida.

Vejam o que determina a Lei 8.666/93, em seu artigo 30, inciso IV, legislação esta que regula o tema:

**Art. 30.** A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Como pode uma entidade pública adquirir um produto sem registro ou cadastro no Ministério da Saúde? Como pode um órgão público adquirir um equipamento oftalmológico destinado ao exame e diagnóstico de pacientes, sendo que este produto não possui registro ou cadastro na ANVISA?

Passa confiança adquirir um produto ou equipamento médico de uma empresa que não possui as exigidas Autorizações e Alvarás sanitários, conforme previsto em legislação especial que

regulamente a presente atividade? Como estes produtos e equipamentos são armazenados e distribuídos???

Portanto, restando claro que para comercialização e distribuição de Produtos hospitalares é obrigatório a exigência de Autorização de Funcionamento de empresa ( AFE ) emitida pela ANVISA, Alvará sanitário vigente emitido pela Autoridade Sanitária municipal ou Estadual e que o produto ofertado possua registro ou cadastro na ANVISA, restando claro ainda que a Lei 8.666/93 ( legislação que regulamenta a realização de um processo licitatório ) em seu art. 30, Inc. V. exige prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, **requeremos que seja incluído no item 11.1.3 do edital a exigência das seguintes documentações:**

- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA PARA A EMPRESA PARTICIPANTE DA LICITAÇÃO.

- REGISTRO OU CADASTRO DO PRODUTO OFERTADO NA ANVISA.

- ALVARÁ SANITÁRIO VIGENTE, EMITIDO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL.

Como haverá a inserção de novas exigências em edital, requeremos ainda que o presente processo licitatório seja republicado com as devidas alterações, obedecendo-se o prazo de 08 dias úteis, conforme preconiza o inc. V do art. 4º da Lei nº 10.520/02, obedecendo ainda o art. 20 do Decreto nº 5.450/2005 e a recomendação do TCU (TCU, Acórdão nº 930/2008 – Plenário, Rel. Min. Raimundo Carreiro, j. em 21.05.2008. Item nº 9.3.2 do Acórdão. Destaque nosso).

Requer deferimento,

Florianópolis, 20 de março de 2018.

05.922.811/0001 - 631  
MAGNA MÉDICA LTDA. - EPP  
Rod. João Paulo, 695 - Sala 4  
JOÃO PAULO - CEP 88030-300  
FLORIANÓPOLIS - SC



Felipe Sartori  
Sócio-gerente