



SOLAB EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.
RUA ERNESTO VILIOTTI, 140 - JARDIM MATILDE
CEP 13412-148 – PIRACICABA - SP
CNPJ. 05.869.012/0001-70 INSCR. EST. 535.376.571.116
FONE / FAX (019) 3415-4051 / 3415-3990
Homepage: www.solabcientifica.com.br
Email: solab@solabcientifica.com.br

Campinas, 19 de maio de 2014.

À
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 091/2013
PROCESSO Nº 23086.002890/2013-10
alessandra.pacheco@ufvjme.du.br

A/C Alessandra Cristina Pacheco

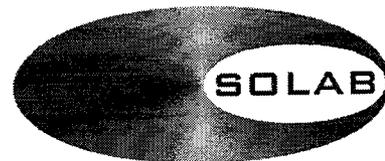
SOLAB EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA;
acima qualificada, através de seu representante legal infra-assinado vem apresentar **IMPUGNAÇÃO**, tendo como base o relatado abaixo:

O presente Edital traz como exigência obrigatória, a apresentação do seguinte:

5.2.2 Prova de Registro dos Produtos, para os itens em que o registro na ANVISA é obrigatório, nos termos da Lei 6.360, de 23/09/1976, regulamentada através do Decreto 8.077 de 14/08/2013 (www.anvisa.gov.br), emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome do fabricante, ou Certidão de Isenção, emitidos na forma a seguir:

Certificado de Registro dos Produtos para Saúde, em original e/ou publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.) ou impresso por meio eletrônico ou qualquer processo de cópia autenticada. Quanto à autenticidade de documentos emitidos por meio eletrônico o Pregoeiro poderá efetuar pesquisa através de consulta aos seus respectivos sítios oficiais.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em original e/ou publicação no “Diário Oficial da União”.



6.3 – Todos os licitantes, cadastrados ou não no SICAF, deverão apresentar, para os itens, cujo registro na ANVISA, for obrigatório:

6.3.1 Autorização de funcionamento, expedida pela ANVISA, ou órgão competente, quando for o caso;

6.3.2 Licença sanitária expedida pelo órgão sanitário competente, quando for o caso.

Ocorre que, consoante disposto na lei 6.360/76, em conjunto com a RDC 260/02, regulamentam a questão de obrigatoriedade de Registro dos Produtos junto à ANVISA, órgão do Ministério da Saúde temos dispensa automática de manifestação desse órgão para alguns produtos, conforme restará demonstrado na seqüência;

Abaixo o artigo da lei 6.360/76, que dispõe acerca do pronunciamento do Ministério da Saúde sobre a obrigatoriedade ou não do registro dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, com destaque grifado para essa parte em especial, observando que há lista dos dispensados de registro;

“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.

Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

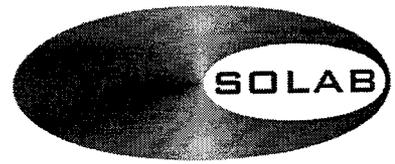
Assim, referida listagem e regulamento se encontram na RDC 260/02;

Note-se que, pelo inciso IV, do artigo 2º, o qual segue, todos os produtos não enquadrados nas exigências e condições dos demais incisos, dispensam manifestação da ANVISA para comercialização, observando-se que a RDC 185/01 trata de produtos médicos, o que não é o caso aqui, pois objeto desse Pregão são equipamentos para uso em laboratório;

Dessa forma, no caso desse Edital, os itens dispensam manifestação da ANVISA para comercialização;

RDC 260/02:

“I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.



II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

RDC 185/01

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma:

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;**
- Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;**
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.**

b)

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

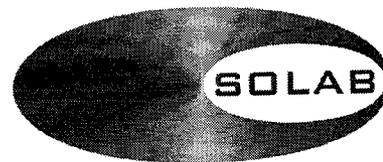
Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;**
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;**

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3



Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.**

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

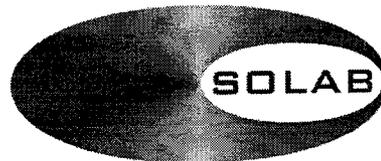
- enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;**
- forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;**
- se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;**
- se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;**



e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;

b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;

c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;

d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

5



Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:
a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III. Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

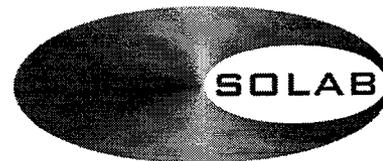
Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

1



Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo."

Inclusive, em lista da Anvisa temos os produtos não considerados para a saúde, conforme é possível se verificar em consulta ao link da ANVISA abaixo copiado:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6a21d2004745940c9bb0df3fbc4c6735/nao_considerado+versao_16_02.pdf?MOD=AJPERES

Em relação à Autorização de Funcionamento, temos o seguinte:

O texto abaixo, traz a descrição de obrigatoriedade de empresas que tem que ter Autorização de Funcionamento, de acordo com o determinado pela ANVISA;

Medicamentos

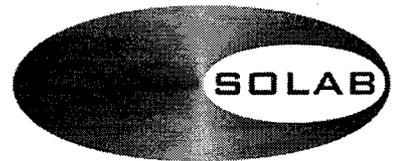
Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE Empresas de Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos Atividades que necessitam de autorização

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 à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

(http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/autoriza/autoriza_ativ.htm)

Note-se que esse texto menciona uma sequência de normas, sendo certo que:

A Lei 6.360/76 traz em seus artigos 1º e 2º:



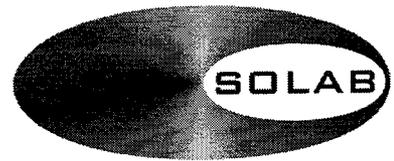
Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos 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.1 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.

No artigo 3º, abaixo transcrito, estão todas as definições para efeito dessa lei;

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

- I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;
- II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;
- III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo ossabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;
- IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;
- V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados antisolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;
- VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;
- VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:
 - a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
 - b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
 - c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
 - d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.
- VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;
- IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;



X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que

é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do país, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

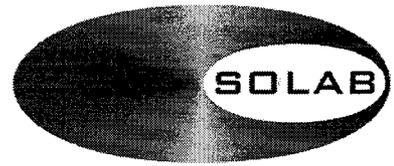
XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

A lei 5.991/73, também trata o tema e, assim dispõe:



Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art . 1 - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art . 2 - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidades técnica.

Art . 3 - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficentes sem fins lucrativos.

Art . 4 - Para efeito desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório Oficial - O laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado a análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

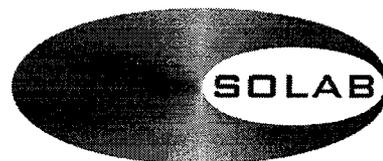
XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volantes - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;





XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em que suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

O DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977 nada dispõe de diferente em relação à legislação supra, basta consulta para essa conclusão;

Por sua vez, a Lei 9.782/99 e o Decreto 3.029/99, tratam, respectivamente do seguinte: *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e Aprova o Regulamento da ANVISA;*

Dessa forma, por todo o aqui exposto, nossa empresa enquanto fabricante de Fluxo Laminar, não está obrigada a ter Autorização de Funcionamento da ANVISA;

Com relação ao Certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo não se aplica no caso dos produtos licitados, isso de acordo com a própria regulamentação da ANVISA, ou seja, RDC 59/00;

Em seu artigo 1º, ela dispõe:

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Em seu anexo I, referida norma traz no item 1. Abrangência de seu alcance e no item 2. Definições que descrevem quais produtos médicos e procedimentos se enquadram nos seus moldes para fim de emissão de Certificado de Boas Práticas, senão vejamos;

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

2. Definições

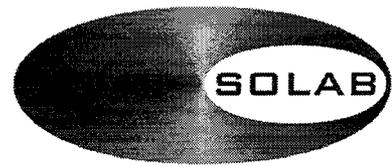
(s) Produto médico equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Notemos que, na letra (s), precisa é a definição de produto médico, para o qual é obrigatório ter Certificado de Boas Práticas, a fim de atender à ANVISA;

Ademais, além de não se aplicar aos equipamentos referida exigência, temos ainda, contrárias a tal prática em licitações, as seguintes disposições:

"2 A exigência do CBPF. Rol taxativo: numerus clausus. Manifestação do TCU.

A exigência do CBPF, como requisito de habilitação, tem sido objeto de bastante repercussão e divergência no âmbito das contratações públicas envolvendo produtos, medicamentos, insumos e substâncias de interesse para a



saúde. Isso porque, tratando-se a habilitação de verificação das condições de qualificação para a execução de um determinado objeto desejado pela Administração Pública [01] na busca do bem comum, consoante o estabelecimento de condições que deverão estar adequadas a cada situação específica e que deverão ser atendidas pelos licitantes, sob pena de serem inabilitados, a interpretação deve ser restrita [02].

Desse modo, estar-se-ia diante de exigências de qualificação técnica contidas em *numerus clausus* do art. 30 da Lei n. 8.666, de 1993, vale dizer, encontram-se esgotadas naquele dispositivo, sendo defeso à Administração Pública inovar.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União manifestou-se nos seguintes termos:

[...] as exigências contidas no art. 30 da Lei n. 8.666, de 1993, são do tipo *numerus clausus*, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo, sendo defeso, aos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, inovar. [...] (TCU, Decisão n. 739/2001, Plenário, Rel. Min. Ubiratan Aguiar, DOU de 26.9.2001)

Dita o art. 30 da Lei n. 8.666, de 1993, que:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (os grifos não constam nos originais)

6 A orientação do TCU: exigência demasiada do CBPF.

É de se gizar, contudo, que o atual entendimento do TCU, Acórdãos 126/2010 [09], 127/2010 [10], 128/2010 [11] e 129/2010 [12] – todos do Plenário, é no sentido de ser desnecessário exigir CBPF, ao argumento de que tal exigência é demasiada, já que o efetivo registro do produto no Ministério da Saúde pressupõe a adoção, pelo fabricante, das práticas de fabricação previstas nos normativos específicos.”

Como no nosso caso, diversas empresas se encontram nessa situação, as quais ficarão impedidas de participar de vossa licitação o que, de fato, prejudicará o próprio certame, frustrando a competitividade e uma melhor aquisição por parte de Vossas Senhorias;

Desse modo, pedimos vossa consideração para solicitar o acatamento dessa impugnação para, nos termos da legislação supra, em especial o inciso IV do artigo 2º da RDC 260/02, solicitar que o Edital dispense a apresentação de documentação pertinente à Registro dos Produtos junto à ANVISA, Autorização de Funcionamento junto à ANVISA e Certificado de Boas Práticas de Fabricação, constantes do Edital, eis que incabíveis para o objeto pretendido;

Agradecemos e aguardamos resposta.

Atenciosamente.

Ricardo Meneghelli de Freitas
RM Representação e Consultoria em Licitações Ltda
CPF 255064468-96
Fone: (19) 3288.0081 / 32880074
E.mail: meneghelli@rmpregoes.com.br

12