



Araçatuba/SP, 24 de Novembro de 2.010.

AO
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
Rua da Glória, 187 - Centro
Diamantina/MG
Cep: 39100-000
Tel: (38) 3532.1260

A/c. Pregoeira
Sra. Natália Helena dos Santos,

REFERÊNCIA: IMPUGNAÇÃO DE EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 023/2010
DATA DA DISPUTA: 01/12/2010 a partir das 09:00 horas

Prezada,

HOSPIMETAL INDÚSTRIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.,
estabelecida à Rua Brigadeiro Faria Lima, 2701, no município de Araçatuba, inscrita no
C.N.P.J.(M.F.) sob nº 54.178.983/0001-80 e Inscrição Estadual nº 177.052.168.115, neste ato
representada por seu Procurador o infra-assinado, vem mui respeitosamente à presença
de V.Sa. interpor como interposto tem,

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

Requeremos que seja exigido para a licitação em epígrafe, PARA OS ITENS:

- 02 – CADEIRA DE RODAS DOBRÁVEL EM X;
- 03 – MACAS SIMPLES;
- 36 – CADEIRA DE RODAS;
- 37 – CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA;
- 85 – CAMA FAWLER 3 MANIVELAS;
- 86 – CAMA FAWLER ELETRÔNICA;
- 88 – CARRO MACA PADIOLA;
- 97 – MACA COM PROTEÇÃO LATERAL;
- 103 – MESA DE EXAME CLÍNICO;
- 104 – MESA GINECOLÓGICA;
- 131 – SUPORTE DE SORO.

C.N.P.J.: 54.178.983/0001-80

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 177.052.168.115

HOSPIMETAL INDÚSTRIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Rua Brig. Faria Lima, 2.701 - Araçatuba-SP - C.E.P.: 16078.030 - Fone/Fax: (18) 2102.0625 2102.0635
VISITE NOSSO SITE: www.hospimetal.com.br

E-MAIL: vendas@hospimetal.com.br

a obrigatoriedade de apresentação do **REGISTRO/CADASTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**, emitido pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, conforme expomos:

1 - FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

No edital, em nenhum momento, foi para os itens em questão o **CERTIFICADO DE REGISTRO E CADASTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**, emitido pela **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, conforme consta nas leis em vigor no Brasil e por consequência, não autorizada sua comercialização em todo o território nacional conforme abaixo:

1.1 - DA LEI 8.666

De acordo com a **Lei 8.666 de 21 de junho de 1993**,

No Artigo 1º, Parágrafo Único, temos:

"Subordinam-se ao regime desta lei além dos órgãos de administração direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios."

No Artigo 3º, temos:

"A licitação destina-se a garantir a observância do princípio **constitucional da Isonomia** e a selecionar a proposta mais vantajosa para a administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos de legalidade, da impensoalidade, da moralidade, da **Igualdade**, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento **objetivo** e dos que lhes são correlatos" (grifo nosso).

No Artigo 4º, temos:

"Todos quantos participem das licitações promovidas pelos órgãos ou entidades a que se refere ao Artigo 1º, tem direito Público subjetivo à fiel observância do pertinente procedimento estabelecido nesta Lei..."

1.2 - DA LEI 6.360

De acordo com o **Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977 que regulamenta a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, Artigo 14º, temos:**

"Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância Sanitária de que trata este regulamento, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao destino, antes de registrado no órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde."

C.N.P.J.: 54.178.983/0001-80

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 177.052.168.115

HOSPIMETAL INDÚSTRIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Rua Brig. Faria Lima, 2.701 - Araçatuba-SP - C.E.P.: 16078.030 - Fone/Fax: (18) 2102.0625 2102.0635
VISITE NOSSO SITE: www.hospimetal.com.br

E-MAIL: vendas@hospimetal.com.br

2 - OBRIGATORIEDADE DA ANVISA:

No edital NÃO FOI SOLICITADO à apresentação do Registro e ou Cadastro dos produtos emitido pela ANVISA – Agência Nacional da Vigilância Sanitária , conforme consta das leis em vigor no Brasil e por consequência, não autorizada sua comercialização em todo o território nacional conforme abaixo:

2.1 - DA RESOLUÇÃO RDC N° 185 DA ANVISA de 22 de Outubro de 2.001, REGISTRO E /OU CADASTRO DOS PRODUTOS:

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS nº. 1, de 23 de janeiro de 1996;

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º.

Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

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.

“...Art. 4º, Parágrafo 2º:

“Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadram-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.”

COMENTÁRIOS:

POSTERIOR a RDC 185, a ANVISA publicou a RDC 260, que continha em seu texto, 03 listagens exemplificativas de enquadramento sanitário dos produtos, determinando quais deviam ser REGISTRADOS, CADASTRADOS ou que ERAM ISENTOS DE MANIFESTAÇÃO DA ANVISA, porém esta foi revogada conforme RESOLUÇÃO RDC 24 de 21 de maio de 2.009, passando a ser válido somente o enquadramento determinado na RDC 185.

3 - CONCLUSÃO

Portanto de acordo com a Lei, fica claro que empresas do setor da saúde para adquirirem produtos que lhes são pertinentes, a exigência do Cadastro ou Registro junto a ANVISA é obrigatória, e a não solicitação fere de forma cabal o princípio da isonomia e legalidade.

Salientamos que tanto a vida humana, como a tranquilidade de adquirir produtos em conformidade com a Lei não tem preço, assim, requeremos dignem-se V.Sa. acatar NOSSAS RAZÕES, incluindo no edital a exigência do CERTIFICADO DE REGISTRO OU CADASTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, emitido pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA para os itens acima descritos, por ser esta uma medida justa e perfeita.

Termos em que,
P. Deferimento.


HOSPIMETAL - INDÚSTRIA METALÚRGICA DE
EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
SÉBASTIÃO BATISTA DE FARIA FILHO
RG M. 34716

C.N.P.J.: 54.178.983/0001-80

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 177.052.168.115

 HOSPIMETAL INDÚSTRIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Rua Brig. Faria Lima, 2.701 - Araçatuba-SP - C.E.P.: 16078.030 - Fone/Fax: (18) 2102.0625 2102.0635
VISITE NOSSO SITE: www.hospimetal.com.br E-MAIL: vendas@hospimetal.com.br