

AO

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE OTACÍLIO COSTA

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 001/2024

Objeto: “Registro de Preço para Futura e Eventual Aquisição de Camas Hospitalares Elétricas

RC Moveis e Equipamentos Hospitalares LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Pregão Presencial nº 001/2024**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo. (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição. Após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

Após análise do edital 001/2024, constatamos que não estão sendo solicitados os documentos técnicos conforme art. 27, inc. II da lei 8.666/1993 e art. 15 do Decreto Municipal 694/2008.

A Lei 8666/1993, é muito clara quanto aos documentos que devem ser solicitados na licitação:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

II - Qualificação técnica;

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente; (no caso em questão a Anvisa – RDC Anvisa 16/2014)

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

(normas de saúde pública – Lei 5.991 - 17/12/1973, Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 185/2001, RDC Anvisa 40/2015, RDC 27/2011)

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

1. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

O art. 27, inc. II, da Lei 8666/1993 diz que será exigido QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE TODOS OS LICITANTES, e, o art. 30, inc. I, do mesmo diploma legal, é claro que deve haver REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE.

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritos.

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - **O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) **será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios**, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

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.**

Art. 8º - **Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.**

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, Art. 3º:

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

A solicitação de apresentação de Autorização de Funcionamento Anvisa, é de fundamental importância, tendo em vista que, **somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares**, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil , a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa, porém entregam equipamento totalmente diferente comprados de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos “piratas” que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante

a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem o devido respaldo técnico e legal.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEI.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-autorizacao-de-funcionamento>

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Embarcações

Regularização de empresas - Autorização de Funcionamento

Certificado de AFE

1. O que é o Certificado de Autorização de Funcionamento?

O Certificado de Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é o documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele constam, por exemplo, o número de autorização da empresa e seu endereço.

Ativar o Windows

Acesse Configurações para ativar o Windows.

2. A quem se aplica o Certificado de Autorização de Funcionamento?

2) Prazo de Entrega:

Segue em anexo a impugnação de prazo de entrega.

No edital consta que os equipamentos devem ser entregues no prazo de 1 dia útil subsequente à data de recebimento da Ordem de Compra. Ocorre que em virtude de sermos fornecedores e fabricantes, não temos o produto à pronta entrega. Diante deste fato, viemos respeitosamente através da presente solicitar extensão do prazo de entrega do referido edital para até 30 dias, após recebimento da nota de empenho, pelos motivos elencados acima.

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria contínua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa **RC Moveis e Equipamentos Hospitalares LTDA** consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a **Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados (em anexo).

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, SUSPENDENDO o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*

Solicitamos que,

- **Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.**
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 05 de março de 2024.

Eloísa Pelegrini
RC Moveis e Equipamentos
Hospitalares LTDA
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

┌
CNPJ 02.377.937/0001-06
└

RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Av. Moisés Forti, 1230
Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco
CEP 13368-100 CAPIVARI - SP

┌
RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
└