

AO

Sr.(a) PREGOEIRO OFICIAL DA PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORA RICA-SP;

PREZADO(A) SENHOR(A)

EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL N.º 049/2015

PROCESSO Nº 049/2015.

DATA DA REALIZAÇÃO: 13 de Outubro de 2015.

I - DO OBJETO

1 -

A presente licitação tem por objeto a aquisição de equipamentos e materiais permanentes destinados à Unidade Básica de Saúde do Município de Flora Rica, com recursos proveniente da Emenda Parlamentar nº 13846.352000/1130-40, de acordo com as seguintes especificações mínimas:

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezado Senhores:

A TK PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME, inscrita no CNPJ sob o nº. 10.728.371/0001-48, com sede na cidade de Cedral – SP, em atendimento ao requisito do edital, vem, respeitosamente, nos termos do item **parágrafo: 6.1.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

6.1.3.1. Com a finalidade de garantir a qualidade dos equipamentos e materiais a serem adquiridos caberá a proponente apresentar prova de regularidade do equipamento perante a AVISA referente aos itens: **01,09,10,11, 12, 13, 14, 15, 17, 20, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42, 44 e 45**, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), fornecida pela ANVISA.

AFE– ANVISA (Autorização de Funcionamento) para os licitantes do pregão em questão. vem tempestivamente, solicitar ESCLARECIMENTO com relação ao capítulo acima.

Como os PREGOES presenciais são pela regido pela melhor oferta, no intuito da busca da melhor compra pela instituição, observa-se que claramente que licitante fez constar, sem esclarecer a motivação, A.F.E, **excluindo de antemão, inúmeras outras empresas existentes no mercado**, o que é vedado pelo ordenamento jurídico vigente.

A "EXIGENCIA dessa autorização expedida pela ANVISA **NAO** tem procedência **NÃO É HABITUAL**, e principalmente fere a própria LEI 9.782 DE 26 DE novembro de 1999, bem como a RDC nº 238 de 27/12/2001. Que tem as seguintes redações:

Lei 9782 de 26/11/99,

Artigo 2º - define:

Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde

Artigo 6º - define:

A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras

Artigo 7º - define:

Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

O mesmo Artigo 7º) diz ainda o seguinte:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

Artigo 8º - define:

Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

INCISO: VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

COMO CLARAMENTE DEMONSTRAMOS A LEI 9782 DE 26/11/1999, EM NENHUM MOMENTO EXIGE QUE AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM EQUIPAMENTOS PARA SAUDE TEM A OBRIGATORIEDADE POSSUIR O DOCUMENTO

SOLICITADO. MAS TRATA DA AUTORIZAÇÃO PARA MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS E SANEANTES.

MAS CONTINUANDO:

COMO MENCIONADO EM EDITAL Resolução RDC N° 238, de 27/12/2001 FARMÁCIAS SÓ FUNCIONARÃO COM AUTORIZAÇÃO DA ANVISA

Artigo 1º - define

Art 1º Esta Resolução destina-se à uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

MAIS UMA VEZ A RESOLUÇÃO TRATA ASSIM COMO LEI 9.782 CLARAMENTE DEMONSTRAMOS A LEI 9782 DE 26/11/1999, EM NENHUM MOMENTO EXIGE QUE AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM EQUIPAMENTOS PARA SAUDE TEM A OBRIGATORIEDADE POSSUIR O DOCUMENTO SOLICITADO, MAS TRATA DA AUTORIZAÇÃO PARA MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS E SANEANTES..

a somente para lembrar causara prejuízos a ADMINISTRAÇÃO PUBLICA MUNICIPAL já que como já salientamos EXCLUIRA UMA SERIE DE EMPRESAS RENOMADAS E EXTREMAMENTE SERIAS QUE ESTAO NESSA AREA DE ATUAÇÃO, MAS NÃO POSSUEM O REFERIDO REGISTRO.

ANEXAMOS A ESSA UMA DECISAO DO PORTAL DE COMPRAS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSE DO RIO PRETO, ONDE A EMPRESA CIRURGICA MARTOMED, SOLICITOU A INCLUSAO DO AFE, PARA SEU PREGÕES, OU MELHOR NO PREGAO N° 516 REF. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS E OUTROS:

Argumento da empresa:

- **Descrição:** Vimos através deste, respeitosamente, solicitar esclarecimento quanto à falta da solicitação no edital do documento Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA (AFE) para as empresas participantes dos produtos hospitalares e odontológicos. Somente poderão extrair, produzir, fabricar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º da Lei Federal 6.360/76, 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. Aguardamos um retorno, Atenciosamente, SETOR LICITAÇÕES Cirúrgica Martomed LTDA

Resposta da Administração Publica.

- **Título da resposta:** AF
- **Data do registro:** 03/11/2014 08:21:35
- **Descrição:** Autorização de funcionamento não é necessário para comercializar estes tipos de produtos , só é necessário para comercializar produtos saneantes, medicamentos e insumos farmacêuticos. E para equipamos hospitalares somente é necessário a Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

Para fortalecermos nossa posição, podemos garantir que órgãos como, PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI, HOSPITAL DAS CLINICAS DE RIBEIRAO PRETO, HOSPITAL DE BASE DE SÃO JOSE DO RIO PRETO, HOSPIITAL ESTADUAL DE BOTUCATU, e outras instituições NÃO EXIGEM, mas tão somente o registro do produto junto a ANVISA". Assim sendo, podemos entender como uma SOLICITAÇÃO EXTREMAMENTE PERVERSA PARA MUNICIPIO.

Segue abaixo, detalhe da lei que trata-se de exigência

Lei 8666/93 - Art. 3º

"§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências e distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;"

Assim, indicações excessivas, sem a justificativa técnica plausível, são consideradas impertinentes, tornando ilícita sua exigência, maculando não só o instrumento convocatório, como todo o procedimento e o contrato dele decorrente, pois que não se relacionam com o objeto da licitação, nem tão pouco com o interesse público, violando dentre outros princípios, o da razoabilidade, economicidade e probidade, coibindo a livre concorrência.

CONCLUSÃO

Assim, deixando de observar o que ditam as normas e legislações vigentes, o edital deve ser rechaçado, devendo ser retificado, para possibilitar a participação de outras empresas, ressaltando que a manutenção do edital, nos exatos termos em que se encontra vigente, impossibilitara a livre concorrência e onera a Administração Pública.

DO PEDIDO

Ante todo o exposto, demonstrada que é inviável manter a solicitação, requer se digne Vossa Senhoria em receber o presente PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, em seu inteiro teor e forma, determinando correção e anulação dos atos, bem como a retificação da decisão tomada.

Estas as razões da presente solicitação aos termos do Edital, que esperamos sejam acatadas por Vossa Senhoria, na certeza de fazer prevalecer o sentido de moralidade e legalidade que deve pautar todos os pareceres da Administração Pública, assim como a lisura do procedimento licitatório, cumpre a Impugnante aguardar a medida da mais cristalina Justiça.

Atenciosamente,

Cedral, 16 de Novembro de 2015

T.K. PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA – ME

Eduarte Aparecido Tadei

Diretor Comercial

tkmed@bol.com.br

17-3227-9648 – 99601-1601