

**ILMO. SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO TRIBUNAL REGIONAL
DO TRABALHO DA 19ª REGIÃO**

Processo n. 27385/2007
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 04/2007

GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS – ODONTOLÓGICOS LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob n. 48.015.119/0001-64, representada na forma de seus atos constitutivos, com sede na Rodovia Abrão Assed, Km 53+450 mts, na cidade de Ribeirão Preto-SP, tendo em vista os termos do EDITAL DE LICITAÇÃO – MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO, decorrente do certame acima referido, vem à presença de V.Sa., considerando o seu interesse em participar desta modalidade de concorrência, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, pelos seguintes motivos:

De início, cumpre salientar que a ora Impugnante produz produtos médico e odontológicos em grande escala, comercializando tais produtos no mercado interno e externo.

Portanto, tem plenas condições de participar desta concorrência, pela modalidade....., mas não pretendendo que dúvidas decorrentes do edital possam prejudicar-lhe no decorrer do certame, o que justifica a presente impugnação.

DA NECESSIDADE DE CONSTAR DO EDITAL A EXIGÊNCIA DA CERTIDÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com base na Lei n. 9.782/99, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000, considerando ainda os termos da Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977, normatizou, através da Resolução n. 59, de 27 de junho de 2.000, a produção de equipamentos médicos e odontológicos, tudo em prol da segurança do consumidor/usuário e da qualidade d produto.

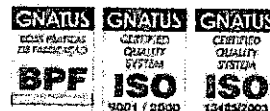
Em outras palavras, em face da necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos e odontológicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul, bem como de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos, baixou referida norma, a qual deve ser observado em todos os processos licitatórios que envolvam a aquisição de tais produtos.

Gnatus Equipamentos Médico-Odontológicos Ltda

T 55 16 2102 5000
F 55 16 2102 5001

Rodovia Abrão Assed, km 53 + 450m - Caixa Postal 782
CEP 14097-500 Ribeirão Preto - SP - Brasil
CNPJ: 48.015.119/0001-64 Insc. Estadual: 582.329.957/115

www.gnatus.com.br
e-mail: gnatus@gnatus.com.br



Nesse sentido, dispõe o art. 1º da referida norma:

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.

A própria norma estabelece quais são os produtos abrangidos pela necessidade da aplicação dos requisitos de **BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, incluindo entre os mesmos aqueles odontológicos, objeto desta licitação.

Assim, para que a Administração Pública possa adquirir equipamentos médico e/ou odontológicos, através de processos de concorrência, qualquer que seja a modalidade, deverá, obrigatoriamente, fazer contar em seu edital a necessidade da empresa ter o certificado de **BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**.

Não obstante, o edital referido, em nenhum momento condiciona que a participação do interessado esteja vinculado aos termos da Lei n. 9.782/99, regulamentada pela Resolução RDC n. 59, de 27 de junho de 2.000.

Com efeito, referida norma legal instituiu exigências para que o interessado possa participar de licitações-pregões, de forma que essas empresas devem ser idôneas, inspecionadas periodicamente para assegurarem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

No caso concreto, a ora Impugnante investiu expressivas cifras para adequar-se às regras estabelecidas pela legislação citada, de forma que, além de ser idônea, é inspecionada periodicamente pelas autoridades e órgãos competentes.

Registre-se, ainda, que foi o próprio Ministério da Saúde que criou essas regras, as quais, estranhamente, não estão sendo exigidas pelo edital.

Assim, o edital deverá exigir de todas as participantes que encontrem-se adequadas à legislação que criou o chamado **B.P.F. (BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO)**, devendo apresentar o respectivo certificado, o qual também é preconizado pela norma que o instituiu.

Desta forma, fica o edital impugnado, a fim de que fique constando no mesmo a exigência do **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, considerando, inclusive, que tal exigência foi criada pelo próprio órgão licitante.

Aliás, em todos os processos de concorrência, independentemente da modalidade, promovidos pelo **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, para aquisição de equipamentos médico-odontológicos, este requisito é exigido no edital.

Sendo assim, a fim de que não haja descumprimento das normas citadas nesta impugnação, e, ainda, a fim de que eventuais participantes não aleguem, no futuro, não saber da exigência quanto à necessidade do certificado de **BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO**, requer à esta DD. Comissão Julgadora que acolha os termos desta impugnação, aditando-se o edital, a fim de que fique constando

como exigência para a participação neste certame, que a empresa interessada tenha o certificado de BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO.

DA NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DOS PRODUTOS

Em 6 de novembro de 2001, a Anvisa republicou no Diário Oficial da União, a Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, aprovando o Regulamento Técnico que contém os atuais procedimentos de registro, alteração, revalidação e dispensa de registro de produtos médicos, os quais estão detalhados no Manual do Usuário da Resolução - RDC nº 185/01

Através da referida norma, todos os produtos inerentes a saúde deverão ter aprovação prévia daquela Agência, sob pena de ser considerado irregular, ou seja, não apto a ser adquirido pelos órgãos públicos.

Toda a legislação acerca da matéria, tem por objetivo único a segurança e garantia do consumidor final, que no caso, são os pacientes que se utilizam desses equipamentos.

Desta forma, os produtos elencados na norma, dentre os quais aqueles que são objetos deste certame, deverão ter, necessariamente, o respectivo registro junto àquela Agência.

Não obstante, o edital da presente concorrência, pela modalidade de, não exige, como deveria fazê-lo, a apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA.

Assim, requer à esta Comissão Julgadora, que, atendendo aos ditames da lei, determine a inclusão desta exigência no edital, devendo constar expressamente a necessidade de apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA, como condição "sine qua non" para a participação de qualquer interessado no certame.

DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE ALVARÁ DE LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO CONCEDIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

O edital da presente concorrência, pela modalidade de, deixou de exigir a apresentação do alvará de licença para funcionamento das empresas que pretendam participar deste certame, o que viola frontalmente a legislação que rege a matéria, notadamente aquela que instituiu a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

É sabido que, para a participação de empresas que produzem equipamentos médico e odontológicos em licitações públicas, de qualquer modalidade, além de outros produtos relacionados a saúde, é necessário que haja a autorização de funcionamento do estabelecimento por parte da Agência competente, no caso a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.



Assim, não faria qualquer sentido, por exemplo, que determinada empresa participasse de licitação e fosse vencedora, mas sem que seu estabelecimento tivesse autorização para funcionar, e, conseqüentemente, licença para produzir seus produtos.

Desta forma, deverá constar também no edital, a exigência de apresentação por parte das empresas interessas na participação no certame, do alvará de licença para funcionamento, expedido pela ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Assim, fica o edital também impugnado neste item.

Desta forma, requer através da presente IMPUGNAÇÃO, que esta DD. Comissão Julgadora acolha os termos desta manifestação, a fim de que sejam inseridos no edital as exigências preconizadas nesta impugnação.

P. Deferimento.

Maceió, 13 de março de 2007

GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICOS – ODONTOLÓGICOS LTDA
Carolina Farias

Gnatus Equipamentos Médico-Odontológicos Ltda

T 55 16 2102 5000
F 55 16 2102 5001

Rodovia Abrão Assed, km 53 + 450m - Caixa Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - SP - Brasil
CNPJ: 48.015.119/0001-64 - Insc. Estadual: 582.329.957-115

www.gnatus.com.br
e-mail: gnatus@gnatus.com.br

