
MPUGNAÇÃO EDITAL nº 034/2023.

urídico ALF <juridico.alf01@gmail.com>
'ara: "licitacaosaudepadua@gmail.com" <licitacaosaudepadua@gmail.com>

10 de janeiro de 2024 às 11:4

Prezados!

Em anexo segue Impugnação referente ao Edital nº 034/2023.

Sendo o que me cabia, fico à disposição.


Desde já agradeço a atenção.

Aguardo a confirmação do recebimento do presente e-mail.

Atenciosamente,

Marcelo Henrique Gusi
Auxiliar de Jurídico

Telefone: (51) 3751-1014

 **Impug. AFE ANVISA.pdf**
493K



ILUSTRÍMISSO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ANTÔNIO PÁDUA/RJ.

SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

PROCESSO ADMINISTRATIVO 0028/2023.

EDITAL N° 034/2023.

ALF COMÉRCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n° 12.581.380/0001-84, com sede na Rua Padre Anchieta, n° 683, Sala 101, Edif. Vo Hugo, Centro, Encantado/RS, representada neste ato por seu representante legal Sr. **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI**, brasileiro, casado, profissional da área varejista de móveis e outros, portador do CIRG n° 3055021012 e do CPF n° 662.482.300-30, residente e domiciliado na Rua Argemiro Pretto, n° 340, Lajeadozinho, Encantado/RS, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital apresentado por esta Administração, levando em consideração o ordenamento jurídico vigente no País, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DA RAZÃO DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante, ao tomar conhecimento do Edital n° 034/2023 e analisar detalhadamente os seus termos, observou a existência de questão que se continuada poderá afrontar sobremaneira, os pressupostos legais insertos na Lei n.º 14.133/21.

A licitação constitui um procedimento que se destina, precipuamente, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, garantindo aos potenciais contratados o respeito aos princípios insertos nos artigos 5º e 11 da Lei n.º 14.133/21:



Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

- I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;
- III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;
- IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.

Parágrafo único. A alta administração do órgão ou entidade é responsável pela governança das contratações e deve implementar processos e estruturas, inclusive de gestão de riscos e controles internos, para avaliar, direcionar e monitorar os processos licitatórios e os respectivos contratos, com o intuito de alcançar os objetivos estabelecidos no caput deste artigo, promover um ambiente íntegro e confiável, assegurar o alinhamento das contratações ao planejamento estratégico e às leis orçamentárias e promover eficiência, efetividade e eficácia em suas contratações.

O artigo retro foi vinculado ao artigo nº 37 da Constituição Federal, onde o Princípio da Legalidade é específico para Administração Pública, ao estabelecer que administrador público só poderá agir dentro daquilo que é previsto e autorizado por lei, senão vejamos:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade,



impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

Ensina Marçal Justen Filho na obra Curso de Direito Administrativo, 8ª edição, fl. 104. Editora Fórum:

“O princípio consiste em norma jurídica que consagra modelos genéricos e abstratos de conduta, sem estabelecer uma solução única e predeterminada abstratamente. O princípio produz uma delimitação das condutas compatíveis com o direito. Consagra uma moldura, no sentido de contemplar um limite entre condutas lícitas e as ilícitas. Isso significa que a aplicação do princípio envolve, como primeira etapa, a identificação desse limite, algo que até pode ser fixado de modo teórico e abstrato. Mas o princípio não se restringe a fixar limites, porque também impõe a escolha da melhor solução possível o que significa a necessidade da análise do caso concreto. Nessa segunda etapa, as circunstâncias da vida real condicionam a aplicação do princípio. Assim se passa porque as características da vida real variam caso a caso, sendo impossível estabelecer uma solução única e geral aplicável de modo uniforme...”.

Celso Antônio Bandeira de Mello na obra Curso de direito administrativo, 12ª edição, fl. 748, Malheiros Editores, 2000, afirma que a violação a um princípio é a forma mais grave de ilegalidade ou de inconstitucionalidade. Senão vejamos:

“Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra”.



Dessa forma, todas as vezes que são averiguadas irregularidades, ou mesmo item que possam vir a macular o caráter competitivo da licitação cabe a parte interessada contestar os termos, o que aqui se faz.

II. EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA.

Toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos para saúde, precisa de Autorização de Funcionamento (AFE), é o que consta no site da ANVISA:

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?¹

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o termos da Lei nº 6.437/1977.

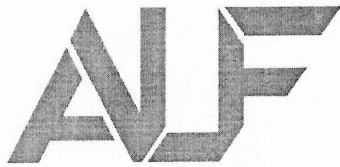
[...]

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?²

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição,

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

[...]

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?³

EMPRESA	ATACADISTA*	VAREJISTA
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.	AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE
SANEANTES	AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE

*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Vejamos quem são empresas consideradas VAREJISTAS e ATACADISTAS.

1) **Empresas consideradas varejistas** são aquelas que comercializam produtos de uso leigo, para consumidor final, em quantidade que não exceda a normalidade, destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico, não podendo as mesmas comercializar

³

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



produtos de uso domissanitario hospitalar, cosméticos, produtos de higiene para **PESSOA JURIDICA**.

2) **Empresas consideradas atacadistas** são aquela que comercializam cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, em operações realizadas entre pessoas jurídicas CNPJ (cadastro nacional de pessoa jurídica) ou profissionais para exercícios desuas atividades.

Ademais, a Lei Federal 6.437/1977 e a RDC nº 16/2014 dispõem acerca das **INFRAÇÕES SANITÁRIAS** a quem comprar ou vender mercadorias hospitalares que interessa a saúde publica sem a AFE (**AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO**), vejamos:

Lei Federal 6.437/1977

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

RDC nº 16/2014

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Cumpra esclarecer que a Lei nº 6.360/76, 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.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. **Parágrafo único.** A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

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.

Para um melhor entendimento do que é um produto correlato, deve-se analisar o previsto na RDC nº 185 de 22 de Outubro de 2001, vejamos:

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.

Vejamos o conceito de Produtos para Saúde:

Correlato - De acordo com a Lei nº 5.991/73, "correlatos" são equipamentos e materiais de saúde, aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos



dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários⁴.

Destare, a definição de Produtos para a Saúde:

Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.⁵

De outro norte, a Lei nº 9.782/99, no artigo 7º, inciso VII, consta as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Encontra-se disponível no Portal da ANVISA demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaca-se, que de acordo com os termos da Lei nº 6.437/77, a empresa que não tiver a Autorização de Funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supra citada.

⁴

chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://repositorio.enap.gov.br/jspui/bitstream/1/6494/1/M%C3%B3dulo%201%20E2%80%93%20A%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf

⁵ chrome-extension://efaidnbmnnnibpajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/cartilha-de-notificacoes-em-tecnovigilancia.pdf



Nos moldes do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, as empresas ofertantes destes produtos devem ser autorizadas a fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados, e a falta desta autorização, esta ilustre CPL deve fiscalizar, pois não existem motivos contrários à participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.”

Diante ao exposto, requer que seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.

III. DO PEDIDO.

Diante do exposto, restando claro que o edital fere os preceitos acima transcritos, e com escopo nos argumentos acima expendidos, amparados pelo entendimento dos Colendos Tribunais Superiores e da melhor doutrina que trata da matéria, consignados anteriormente, requer-se a Vossa Excelência:

a) seja recebida a presente impugnação e dado provimento para que seja retificado o instrumento convocatório, julgando procedente a presente **IMPUGNAÇÃO**, referente ao Edital nº 034/2023.



b) seja incluída a exigência de **AFE – Autorização de Funcionamento** expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.

c) seja realizada decisão fundamentada acerca da **IMPUGNAÇÃO** realizada;

Na oportunidade, renova os protestos de elevada estima e consideração.

Nestes termos, pede deferimento.

Encantado/RS, 10 de janeiro de 2024.

ADOVANDRO LUIZ

FRAPORTI:66248230030

Assinado de forma digital por

ADOVANDRO LUIZ

FRAPORTI:66248230030

Dados: 2024.01.10 11:33:57 -03'00'

ALF COMÉRCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA



**Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro**

ASSUNTO: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 034/2023.**

OBJETO: **FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS PARA O HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA.**

IMPUGNANTE: **ALF COMERCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA.**

DOS FATOS:

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 034/2023** que tem por objeto o **FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS PARA O HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA**, apresentado pela empresa **ALF COMERCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA.**

DA TEMPESTIVIDADE:

Preliminarmente, cumpre fazer uma análise dos requisitos formais para a apresentação da impugnação.

A impugnação da empresa **ALF COMERCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA**, foi encaminhada no dia **10/01/2024**. Assim sendo, verifica-se que a **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 034/2023** foi interposta **tempestivamente**, eis que a sessão de julgamento está agendada para o dia **16/01/2024**.

DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

A **impugnante** alega, em síntese, que seja revisto o edital a fim de incluir a exigência da **AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** expedida pela **ANVISA**.

E fundamenta o seu pleito no **arts. 5º e 11 da NLLC – NOVA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS – Lei Federal nº14.133/2021**.


Cristina R. de Oliveira Pereira
Pregoeira/Agente de Contratação


Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 18.613-9
Santo Antônio de Pádua - RJ



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

O impugnante informa que a **AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** é exigida de empresas que realizam atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes, saneantes ou enchimento de gases medicinais.

E sustenta que a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº6.437/1977

Pondera ainda, que para um melhor entendimento do que é um produto correlato, deve-se analisar o previsto na **RDC nº185, de 22/10/2001**.

DA ANÁLISE DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

Inicialmente, cumpre esclarecer o equívoco da **impugnante** em fundamentar as suas razões impugnatórias na **NLLC – NOVA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS – Lei Federal nº14.133/2021**.

Importante destacar, que o **EDITAL 034/20233** cujo objeto é o **FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS E MOBILIÁRIOS PARA O HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA** está lastreado na **Lei Federal nº10.520/02** e/ou **Lei Federal nº8.666/93**, conforme transcrição abaixo:

“1. PREÂMBULO

EDITAL 034/2023.

PROCESSO ADMINISTRATIVO 0028/2023.

(...)


Cristina R. de Oliveira Pereira
Pregoeira/Agente de Contratação


Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 18.613-9
Santo Antônio de Pádua-RJ



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

LEGISLAÇÃO PERTINENTE: **Constituição Federal de 1988, Decreto Municipal nº145/2009, Decreto Municipal nº045/2020, Decreto Federal nº10.024/2019, Lei Complementar nº123/2006, Lei Complementar nº128/2008, Lei Federal nº10.520/2002, Lei Federal nº8.666/1993 e alterações posteriores introduzidas no referido **diploma legal**, as normas legais e regulamentares aplicáveis, as cláusulas e condições deste ato convocatório e respectivos anexos, que as licitantes interessadas declaram conhecer e as quais aderem incondicional e irrestritamente."**

E diante dessa opção da Administração Pública Municipal, deve-se aplicar as normas da **Lei Federal nº10.520/02** e/ou **Lei Federal nº8.666/93**, haja vista a **vedação de combinação** entre os regimes jurídicos previstos nos mencionados regulamentos e as conjecturadas na **NLLC – NOVA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**, conforme imposição do **art. 191** da – **Lei Federal nº14.133/2021**. Assim vejamos:

"Art. 191. Até o decurso do prazo de que trata o **inciso II** do **caput** do **art. 193**, a Administração poderá optar por licitar ou contratar diretamente de acordo com esta Lei ou de acordo com as leis citadas no referido inciso, e a opção escolhida deverá ser indicada expressamente no edital ou no aviso ou instrumento de contratação direta, **vedada a aplicação combinada desta Lei com as citadas no referido inciso.**"

E diante desses fatos, equivocada está a fundamentação da peça impugnatória nos **arts. 5º** e **11** da **NLLC – NOVA LEI DE LICITAÇÕES E CONTRATOS – Lei Federal nº14.133/2021**, devendo, pois, ser preterida a análise da impugnação sob o mencionado dispositivo legal.

Acrescenta-se ainda, que a **RDC 185**, de **22/10/2001**, mencionada pelo **impugnante** a fim de indicar um melhor entendimento sobre o que é produto correlato, foi revogada pela **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC 751**, de **15/09/2022**. Assim vejamos:

"Art. 66. **Ficam revogados**, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:


Cristina de Oliveira Pereira
Pregoeira/Agente de Contratação


Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 12.613-9
Santo Antônio de Pádua-RJ



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

I - a **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185**, de 22 de outubro de 2001”

A **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC 751**, de **15/09/2022** da **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, traz definições atualizadas e novos termos relevantes, dando-se o devido destaque para o **conceito de dispositivo médico** que anteriormente era denominado de produto médico ou correlato.

“Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

(...)

X - **dispositivo médico (produto médico)**: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, **destinado pelo fabricante a ser usado**, isolado ou conjuntamente, **em seres humanos**, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou


Cristine de Oliveira Pereira
Pregoeira/Agente de Contratação


Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 18.611-9
Santo Antônio de Pádua-RJ



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

E diante dos argumentos trazidos pela **impugnante**, necessária foi a realização de **diligências** a fim de instruir a decisão quanto a **peça impugnatória** apresentada, haja vista se tratar de questões técnicas afetas ao objeto licitado.

É o que estabelece a parte inicial do **art. 43, § 3º** do **Estatuto das Licitações**, pelo qual é facultada à Comissão ou Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a **esclarecer** ou a **complementar** a instrução do processo.


E conforme a cláusula **25.12.** do **EDITAL 030/2023**, o **PREGOEIRO** poderá solicitar manifestação da Assessoria Jurídica, Controle Interno ou de outros Departamentos, bem como de servidores e/ou técnicos especializados que julgar necessários para subsidiar suas respectivas decisões.

À luz desse dispositivo, a **peça impugnatória** foi encaminhada ao **SETOR DEMANDANTE** do **HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA** para análise e manifestação.

O **SETOR DEMANDANTE** assim informou:

“O **EDITAL 034/2023** prevê a exigência de **qualificação técnica** para os itens **001, 002, 003, 004, 005, 006, 015, 016, 017, 018, 019, 022, 029, 030, 032, 040, 042 e 045**), conforme dispõe as **cláusulas 14.4.4.1** (licença/autorização de funcionamento emitido pela **Vigilância Sanitária Distrital, Estadual ou Municipal válida**) e **14.4.4.2** (autorização de funcionamento - **AFE** emitida pela **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE**), haja vista tratar-se de produtos **regularizados como dispositivos médicos**.


R. de Oliveira Pereira
Agente de Contratação


Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 18.613-9
Santo Antônio de Pádua-RJ



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

E com relação as demais itens (**balança antropométrica digital adulto, estabilizador microcontrolado - 45kva, nobreak 600va/360w, nobreak 700va, nobreak 800va, nobreak 1500va/865w, carro de curativos, suporte de hamper, impressora a laser monocromática, impressora multifuncional, arquivo de aço, ar condicionado 12.000 btus, ar condicionado split 18.000 btus, armário de aço PA 120 2 portas, armário vitrine 2 portas, smart TV led 42, computador completo, cadeira executiva giratória, mesa de mayo, escada de dois degraus, refrigerador doméstico, banqueta giratória ajustável mocho, mesa auxiliar para instrumentais, mesa para refeições, mesa para consultório, longarina 5 lugares, suporte de soro com rodízio, braçadeira para injeção e seladora de bancada com temporizador**), cumpre esclarecer, que os referidos produtos **não** são regularizados como **dispositivos médicos**, de acordo com a lista atualizada em **10/05/2022** e disponibilizada no sítio eletrônico da **ANVISA** - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>.

Insta salientar, oportunamente que diversos equipamentos e mobiliários que **não** se exige a **AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da **ANVISA**, serão alocados em áreas administrativas e de apoio, tais como ambientes de recepção, postos de serviços e setor de internações, entre outros.

Outrossim, cumpre informar, que o ato convocatório prevê na sua **cláusula 25.27**, que os dispositivos médicos dispensados de registro e/ou notificação, conforme dispõe a **RDC – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA 751**, de **15 de setembro** de **2022**, deverão estar em conformidade com a relação exemplificativa da **GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (GGTPS)** e disponibilizada no portal da **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/MINISTÉRIO DA SAÚDE** (www.anvisa.gov.br).


Cristina P. de Oliveira Pereira
Pregoeira/Agente de Contratação


Rafael Lyond
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 18.811
Santo Antônio de Pádua



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

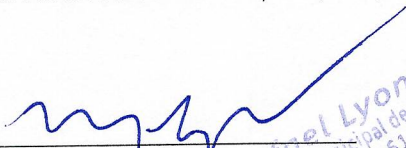
Portanto, inviável a exigência da **AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** de estabelecimento que comercializa e distribui produtos que **não** são regularizados como **dispositivos médicos**, de acordo com a lista exemplificativa da disponibilizada no sítio eletrônico da **ANVISA.**"

DA CONCLUSÃO:

Consigna-se que o **PREGOEIRO** e o **SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE** não detêm conhecimento técnico para fazer juízo de valor quanto às exigências específicas acerca da comercialização de dispositivos médicos, realizando o julgamento com **fundamento exclusivo** no relatório apresentado pelo **SETOR DEMANDANTE** do **HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA**.

Diante do exposto, conhecemos da **impugnação** interposta pela empresa **ALF COMERCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA**, tendo em vista a sua tempestividade, para no **MÉRITO**, **negar-lhe** provimento com o conseqüente indeferimento do pedido realizado na peça impugnatória, pelas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, mantendo-se inalteradas todas as cláusulas do **EDITAL 034/2023** em seus termos originais.


Santo Antônio de Pádua, **11/01/2024**.



Rafael Lyons

Secretário Municipal de Saúde

Rafael Lyons
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 18.613-9
Santo Antônio de Pádua-RJ



Cristina Rodrigues de Oliveira Pereira

Pregoeira

Cristina R. de Oliveira Pereira
Pregoeira/Agente de Contratação

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#)

Atualizado em 10/05/2022

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
5. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
3. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
3. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
3. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
3. Analisador de tamanho de partículas
3. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara an

- ransplante)
- a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 36. Digestor
 37. Diluidor de amostras
 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
 46. Evaporador centrífugo a vácuo
 47. Fermentador de culturas
 48. Filtro para soluções
 49. Forno mufla
 50. Fotômetro de chama
 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
 55. Indicador físico, químico ou biológico
 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 58. Lenço para assepsia da pele
 59. Liofilizador
 30. Luxímetro
 31. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
 32. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 33. Medidor do ponto de fusão
 34. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
 35. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 36. Mobiliário para laboratório
 37. Moinho de amostras sólidas
 38. Monitor de



71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
30. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
31. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
32. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
34. Suporte para artigos de laboratório
35. Temporizador
36. Titulador
37. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos



quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.

27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para a finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

I. Manequim para treinamento médico

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para



13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petrí, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos

7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📷](#) [@](#)

