

**IMPUGNAÇÃO Nº 001 - Pregão Eletrônico nº 90152/2024, UASG 450068, Processo Administrativo nº VR-12.059-00000409/2024 - PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA**

Fundo Municipal de Assistência Social <fmas.smac@gmail.com>  
Para: central de compras <cgc.pmvr@gmail.com>

5 de dezembro de 2024 às 09:00

Bom dia!!!

Considerando a Impugnação apresentada pela sociedade empresarial MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ de n. 33.375.370/0001-62, acerca do Pregão Eletrônico n. 90152/2024, objeto do Processo n. VR-12.059-00000409/2024, vimos manifestar o seguinte:

- Quanto ao Registro na ANVISA: conforme disposto no art. 25 da Lei n. 6.360/1976, aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro. A NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA oferece um rol de produtos classificados entre sujeitos a cadastramento ou sujeito a registro, ou seja, submetidos à RESOLUÇÃO Nº 24, DE 21 DE MAIO DE 2009, da ANVISA. Dentro daqueles arrolados como sujeitos a cadastramento, estão as cadeiras de rodas. Ante o exposto, entendemos ser pertinente a inclusão da exigência da comprovação do cadastramento (e não de registro, que é um procedimento distinto) da cadeira de rodas na Anvisa e, por analogia, da cadeira de banho;
- Quanto à exigência de que a fornecedora tenha Autorização de Funcionamento – AFE, entendemos que, para o caso em análise, ela não seria exigível. Isso porque, o art. 3.º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, assevera que a AFE é exigida nos casos de 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. Em nenhum dessas hipóteses se insere o item cadeira de rodas ou mesmo cadeira de banho. Ademais, eles não são considerados substâncias sujeitas a controle especial ou mesmo são medicamentos. Inclusive, importante registrar que esses equipamentos seriam utilizados dentro dos equipamentos, não sendo destinados para empréstimo ou doação para os usuários;
- Quanto ao Alvará Sanitário, entendemos que deve ser exigido dos fornecedores, em todos os casos, a apresentação do documento ou da comprovação de sua dispensa ou desobrigação.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Att,  
Setor de Compras  
Fundo Municipal de Assistência Social  
SMAS/ PMVR  
24 3512 9713/ 3512 9715/ 3512 9724  
WhatsApp: (24) 9 8143-0072