

Ao  
**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MACRO REGIÃO DO SUL DE MINAS**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2024**  
[licitacoes@cissul.saude.mg.gov.br](mailto:licitacoes@cissul.saude.mg.gov.br)

Att : Pregoeiro

### **IMPUGNAÇÃO**

A empresa **TYR MEDICAL LTDA** CNPJ/MF: 37.954.697/0001-40, com sede na Rua Equador 43 sala 804 Bairro Santo Cristo – RJ RJ através de sua representante legal infra assinada pelas razões que passa a expor:

#### **Da Tempestividade:**

A interposição do presente recurso é tempestiva, considerando o prazo de 03 (três) dias para apresentar recurso conforme item **4.1 do edital**.

#### **Dos Fatos:**

Esta Administração, contrariando o costumeiro acerto em seus editais, por um lapso, não exigiu para os item 132 os seguintes documentos: AFE e Licença Sanitária. Ocorre que não é possível **comercializar legalmente** nenhum material classificado como produtos para uso de saúde pessoal sem que a empresa possua Afe e Licença Sanitária. Alvará e Afe, ou seja não basta exigir apenas o Registro na Anvisa e não requerer Afe nem Alvará; seria o mesmo que eventualmente uma empresa vendedora de óleo de carro vendesse um produto para uso humano.

#### **Considerações legais:**

- A) O que são **correlatos**? Em resumo, todos os materiais, instrumentos, insumos farmacêuticos, produtos tópicos, líquidos, em barra, entre tantos outros, utilizados no cuidado com a saúde pessoal e coletiva de pessoas, bem como na aplicação médica, odontológica ou laboratorial para diferentes fins.

Vejamos o que diz a Lei nº 5.991/73:

#### **TÍTULO I**

##### **Disposições Preliminares**

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

O que mais podemos alegar sobre a comercialização de correlatos?

- a) Por ser material correlato necessita de além do Registro na Anvisa (este requerido), de AFE, Licença sanitária. No caso em tela não foi solicitada AFE nem licença. De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

- b) Também com relação ao Registro da ANVISA, **este deve estar no nome da empresa que apresentou a proposta** ou que a mesma tenha a autorização do detentor do registro, é o que prediz a RDC 208/2018 da ANVISA, inclusive Licenciamento de Importação de que trata este Capítulo deverá ser submetido à autoridade sanitária, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação de que trata o **subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução**, e deverão ser atendidas as seguintes exigências- a saber:
1. O produto deve estar regularizado perante a ANVISA, quando da sua chegada no território nacional;
  2. Apresentação pela importadora do documento de seu licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município;
  3. empresa deve estar regularizada perante a ANVISA, quanto a Autorização Especial de Funcionamento (AE) para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;
  4. declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação.

São os fatos.

Na prática, Senhor Pregoeiro, muitas empresas estão comercializando produtos sem a devida autorização das empresas reais detentoras dos registros ou comercializando produtos sem o Registro na Anvisa- porque usam um registro válido baixado livremente pela internet que na verdade sem a autorização da detentora do Registro e , por não possuírem autorização da empresa real detentora nem Afe ou Licença, compram qualquer produto em qualquer site - Grave é esta situação. Comercializar correlatos (torniquete, selo de tórax, bandagem etc) tem o mesmo tratamento que comercializar medicamentos e por isso são punidos com o mesmo rigor. Comercializar e adquirir no final tem a mesma culpabilidade. Note-se que quem compra tais produtos também está sujeito às normas cíveis e penais.

A comercialização de produtos para saúde usados sem a observância das normas sanitárias constitui infração sanitária e crime, conforme Lei 6.437/1977, Lei 6.360/1976, Decreto 8.077/2013 , Artigo 273 do Código Penal Brasileiro, sem prejuízo de possíveis demandas pelo detentor do registro.

**Art. 273** - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**§ 1º** - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**§ 1º-A** - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998) **§ 1º-**

**B** - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**I** - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**II** - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**III** - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**IV** - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**V** - de procedência ignorada; (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

**VI** - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)



**TYR MEDICAL LTDA**

Rua Equador, 43 Sala 804- Santo Cristo- RJ - RJ

CNP.: 37.954.697/0001-40 Tel.: (21) 99920-0319 Email: [catia@tyrmedical.com.br](mailto:catia@tyrmedical.com.br)

**Do Pedido:**

A vida é o bem maior e cabe à esta Administração observar as regras legais e proteger os usuários. Tratando-se de produtos que são utilizados por seres humanos e para sua saúde..

Se esta administração não exigir a AFE e Licença sanitária, poderá comprar produto NÃO REGULARIZADO, que não tem qualquer comprovação de eficácia e que descumpra normas Penais. Qual a segurança de produtos comercializados por empresas que não estejam aptas a vender produtos correlatos? É através da Afe e Licença sanitária (entre outros documentos) e Registro na Anvisa ou caso o proponente não possua registro em seu nome, que apresente autorização da empresa detentora do mesmo.

Pelo exposto solicitamos: Ser inserido no edital:

- A) Afe
- B) Licença Sanitária.
- C) Caso a empresa vencedora apresente Anvisa em nome de outrem, que possua autorização para usá-la, conforme prevê a lei.
- D) Registro da Anvisa

*Por ser de Direito e de boa fé,*

*Nestes termos, pede e espera deferimento.*

Rio de Janeiro 04 de Junho de 2024

**Representante legal**

**VERA TERESINHA Dornelles Távora**

**RG: 02.172.531-2**

**CPF: 529.596.517-15**