



ODONTO MED SUL LTDA

CNPJ nº 44.299.761/0001-61

Rua Samuel Levy, nº 389 – sala 201-A, Aquidaban
Cachoeiro de Itapemirim – ES – (28) 9 9909 9205

**ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE
CONCEIÇÃO DO CASTELO ES**

ODONTO MED SUL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, CNPJ: 44.299.761/0001-61, com sede na Rua Samuel Levy, 389 Sala 201 A, Bairro Aquidabã, Cachoeiro de Itapemirim ES - CEP: 29.308-187, endereço eletrônico: comercial.odontomedsul@gmail.com, telefone (28) 9 9909 9205, neste ato através de seu representante legal EDUARDO CRUZ TOZANI, pessoa física, CPF: 027.720.977-30, endereço residencial e domiciliar Rua Paulina Simonato, 16 - Bairro Agostinho Simonato, Cachoeiro de Itapemirim ES, CEP: 29.311-781, endereço eletrônico: eduardotozani132@gmail.com, telefone (28) 9 9909 9205 vem mui respeitosamente propor:

IMPUGNAÇÃO
AO EDITAL

pertinente ao **Pregão Eletrônico(Registro de Preço) 000037/2022, Processo: 6.163/2022** com fulcro no artigo 41, parágrafos primeiro e segundo da Lei 8.666/93 e Tópico 06(seis) do referido Edital, pelos fatos e direito a seguir.



ODONTO MED SUL LTDA

CNPJ nº 44.299.761/0001-61

Rua Samuel Levy, nº 389 – sala 201-A, Aquidaban
Cachociro de Itapemirim – ES – (28) 9 9909 9205

I AUTORIZAÇÃO ANVISA

O referido Edital preconiza no item **12 DA HABILITAÇÃO, SUB ÍTEM 12.8.7** sobre registro na ANVISA, segue:

12.8.7 - Autorização de funcionamento correlata emitida pela ANVISA;

Pondera-se que o referido cadastro no órgão dar-se em virtude da Resolução nº 16/2014 onde em um rol taxativo menciona-se empresas do ramo de atividade de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação e outros.

Com toda vênia, NOBRE PREGOEIRO, o certame aduz empresa do ramo de atividade de MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS sendo dispensado conforme abaixo registro na ANVISA.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Art. 3º A AFE é exigida de cada 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.



ODONTO MED SUL LTDA

CNPJ nº 44.299.761/0001-61
Rua Samuel Levy, nº 389 – sala 201-A, Aquidaban
Cachoeiro de Itapemirim – ES – (28) 9 9909 9205

Além da referida Resolução foi efetuado via e-mail no dia 27 de Maio de 2022 questionamento sobre a necessidade ou não de ter o cadastro e a resposta apresentada foi incisiva ao mencionar que empresa do ramo de manutenção fica dispensada o cadastro no órgão, segue resposta:

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2022157350

3 mensagens

Central de Atendimento ao Público -

Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

Para: "comercial.odontomedsul@gmail.com" <comercial.odontomedsul@gmail.com>

27 de maio de
2022 07:26

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a venda (comércio) de aparelhos odontológicos somente deve ser realizado por empresas com autorização de funcionamento de empresa - AFE, a ser emitida seguindo os critérios estabelecidos na RDC 16, de 1º de abril de 2014.

(...) "Art. 3º A AFE é exigida de cada 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde".



ODONTO MED SUL LTDA

CNPJ nº 44.299.761/0001-61

Rua Samuel Levy, nº 389 – sala 201-A, Aquidaban
Cachociro de Itapemirim – ES – (28) 9 9909 9205

A Anvisa não certifica empresas que prestam manutenção de equipamentos (nem mesmo para qualificá-la na realização de testes biológicos).

No entanto, de acordo com a COAFE/GGFIS, foi informado ainda, que: "a venda (comércio) de aparelhos odontológicos somente deve ser realizado por empresas com autorização de funcionamento de empresa - AFE, a ser emitida seguindo os critérios estabelecidos na RDC 16, de 1º de abril de 2014.

(...) "Art. 3º A AFE é exigida de cada 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde".

Seguimos à disposição.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Em suma, Nobre Pregoeiro, conforme ponderado pela Resolução nº 16/2014 e resposta dada ao questionamento A ANISA NÃO FAZ CADASTRO PARA EMPRESA DO RAMO DE ATIVIDADE DE MANUTENÇÃO E ESSE TIPO DE EMPRESA NÃO ENCONTRA-SE NO ROL DE ATIVIDADE QUE DEVEM SER CADASTRADA. Assim o item não pode ser solicitado no certame.



ODONTO MED SUL LTDA

CNPJ nº 44.299.761/0001-61
Rua Samuel Levy, nº 389 – sala 201-A, Aquidaban
Cachociro de Itapemirim – ES – (28) 9 9909 9205

II LICENÇA AMBIENTAL

Não obstante, Nobre Pregoeiro, a mencionada licença solicitada no ítem 12 DA HABILITAÇÃO, SUB ÍTEM 12.8.8 NÃO se faz necessário para o tipo de empresa ou ramo de atividade.. DIGA-SE QUE EM NENHUM DOS DECRETOS MENCIONADOS NO REFERIDO ÍTEM SOLICITA ESSA LICENÇA PARA ESSE TIPO DE EMPRESA.

A - Resolução CONAMA nº 237/97 discorre sobre os procedimentos e os critérios utilizados no licenciamento ambiental, bem como sobre as atividades e os empreendimentos sujeitos ao licenciamento ambiental. Os negócios passíveis de licenciamento ambiental são aqueles inseridos nas seguintes categorias: agricultura, florestas, caça e pesca, Mineração, Indústrias, Transporte, terminais e depósitos, produção de energia termoelétrica, transmissão de energia elétrica, estações de tratamento de água, interceptores, emissários, estação elevatória e tratamento de esgoto sanitário, obras civis, empreendimentos turísticos, urbanísticos e de lazer, biotecnologia ou uso de recursos naturais.

Ressalta-se em nenhum momento o ramo de MANUTENÇÃO.

B - Outro sim pondera-se a Lei 6938/91 em seu ANEXO VIII AS EMPRESAS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO de licença ambiental, ressalta-se no caso que a empresa para ser habilitada/vencedora não precisa de licença ambiental para funcionar já que esse tipo de empresa, manutenção de aparelhos odontológicos, não está elencada no referido anexo da lei em epígrafe.

C - Já o Decreto 88351/1983 onde não há o que se ponderar pois o mesmo encontra-se REVOGADO pelos Decretos 99274/1990 e 99604/1990, assim não podendo ser exigido no referido certame.



ODONTO MED SUL LTDA

CNPJ nº 44.299.761/0001-61
Rua Samuel Levy, nº 389 – sala 201-A, Aquidaban
Cachoeiro de Itapemirim – ES – (28) 9 9909 9205

D – Por fim a referida licença não pode ser emitida pelo município de Cachoeiro de Itapemirim ES em virtude do ramo de atividade, conforme um rol taxativo por parte da prefeitura, dispensa essa licença, em anexo segue lista de ramo de atividades que precisam dessa licença.

Em suma Nobre Pregoeiro ,pede-se, com toda vênia, conforme ponderações que estes itens (Cadastro ANVISA e Licença Ambiental) sejam retirados do edital pois NÃO há embasamento jurídico que sustente esses pedidos já que a referida empresa possui dispensa em virtude do ramo de atividade.

III DOS PEDIDOS

A – Que a impugnação seja reconhecida Tempestiva;

B – Seja provida e aceita;

C – Exclusão da obrigatoriedade do cadastro ANVISA e Licença Ambiental.

Desde já agradeço.

Nestes termos,

Pede-se deferimento.

Cachoeiro de Itapemirim, 24 de maio de 2023.

ODONTO MED SUL LTDA

EDUARDO CRUZ TOZANI