



**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA DE  
CORDEIRO - RJ.**

**REF: PREGÃO ELETRÔNICO 045-2020**

---

**U R G E N T E**

---

**SERRANA DISTRIBUIDORA D EPRODUTOS PARA SAÚDE LTDA,**  
empresa privada, inscrita no CNPJ sob o nº 19.907.582/0001-12, com sede na Estrada do  
Tamborim, 10, Largo do Machado, Santa Maria Madalena, vem respeitosamente à presença  
de Va. Sra., com fulcro no art. 41, §2º, da Lei nº 8666/93 e do item 22.5 do Edital de licitação,  
em tempo hábil, apresentar

**IMPUGNAÇÃO**

em face dos termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade  
seguinte:

**Endereço:**

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.  
Santa Maria Madalena - RJ  
CEP: 28.770-000

**Contatos:**

(22) 988138107  
(22) 988138087

## 1. DOS FATOS

---

Trata-se de edital de licitação que tem por objeto AQUISIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES, PARA ATENDIMENTO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E DO CENTRO DE SAÚDE DE CORDEIRO.

Tendo interesse em participar da licitação supramencionada, a impugnante adquiriu o respectivo Edital.

Ocorre que, ao verificar as exigências de qualificação técnica no edital, constatamos que não foram observadas algumas determinações legais e regras da ANVISA em relação à documentação obrigatória que as empresas distribuidoras têm que conter para a comercialização de produtos a serem adquiridos.

## 2. DO MÉRITO

---

Verifica-se que o edital de licitação não exige a Autorização de Funcionamento da ANVISA – AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDO PELA ANVISA, para que as empresas estejam aptas a participar do presente certame.

Ocorre que, tal documento é obrigatório para a comercialização de tais produtos, em especial, no caso concreto, para a comercialização de:

- fraldas infantis (AFE DE HIGIENE PESSOAL).
- Produtos para saúde e correlatos (AFE DE PRODUTOS PARA SAÚDE).
- Saneantes (AFE DE SANEANTES).
- MEDICAMENTOS (AFE DE MEDICAMENTOS).



### Endereço:

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.  
Santa Maria Madalena - RJ  
CEP: 28.770-000

### Contatos:

(22) 988138107  
(22) 988138087

## 2.1 – COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, SANEANTES, PRODUTOS PARA SAÚDE E MEDICAMENTOS.

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 n° 16 / 2014.

O acima exposto, é corroborado pelo artigo 3º da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, a seguir:

**“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.”**

Dessa forma, resta claro, que o edital impugnado deveria fazer constar como exigência a AFE para comercialização de produtos de higiene pessoal, saneantes, produtos para saúde e medicamentos, já que de acordo com os termos da Lei n° 6.437/1977, 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.

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,

### Endereço:

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.  
Santa Maria Madalena - RJ  
CEP: 28.770-000

### Contatos:

(22) 988138107  
(22) 988138087



produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Para reforçar a tese apresentada, em anexo, apresentamos consulta realizada ao site da CGU/ANVISA, onde o órgão reforça a tese aqui defendida, inclusive que a AFE.

Ademais, a Lei 9782/1999 estabelece as competências da ANVISA em âmbito nacional deixando claro que a ANVISA é a responsável pelas normas administrativas em relação a Vigilância Sanitária no Brasil.

Dessa forma os itens 47 ao 51 do edital ora impugnado para serem comercializados necessitarão que a empresa distribuidora possua AFE de Higiene Pessoal, por se tratar tais produtos, conforme definição da ANVISA de Produtos de Higiene Pessoal, de acordo com a RDC 142/2017<sup>1</sup>.

Da mesma forma os itens 7,8,9 e 17 são considerados saneantes pela ANVISA, álcool líquido, álcool gel e clorexidine são produtos de uso para desinfecção em ambientes de saúde, sendo exigido registro na ANVISA como saneantes, e portanto, para sua comercialização deverá ser exigida a AFE respectiva.

---

<sup>1</sup> CAPÍTULO VI

REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I

Definições

Art. 28. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

**Parágrafo único. Estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno.**

**Endereço:**

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.  
Santa Maria Madalena - RJ  
CEP: 28.770-000

**Contatos:**

(22) 988138107  
(22) 988138087



Nessa mesma linha de raciocínio, os itens 38 e 44 são considerados pela ANVISA medicamentos, vez que para sua comercialização é exigido que a empresa detenha registro dos mesmos na ANVISA, e em tal registro está descrito a classe como medicamentos, em simples pesquisa no site da ANVISA a afirmação acima poderá ser confirmada pela área técnica da Secretaria de Saúde.

Por último, ressaltamos que todos os demais itens do presente certame são considerados produtos para saúde, e para a sua comercialização é exigida a respectiva AFE de Produtos para Saúde.

Nessa linha de argumentação resta evidente que no presente edital deverá constar na Habilitação Técnica a exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela Anvisa para as empresas que desejarem comercializar os produtos licitados, em homenagem aos Princípio da Legalidade, e demais normas administrativas expedidas pela ANVISA, Autarquia Federal criada por Lei e com competência para estabelecer regras e normas em matéria sanitária.

### 3. DOS PEDIDOS

---

Pelo exposto, a requer seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

I - acrescentar nos requisitos de Habilitação Técnica a necessidade de Autorização de Funcionamento da ANVISA para comercialização de produtos de HIGIENE PESSOAL (itens 47 ao 51), SANEANTES (7, 8, 9 e 17), PRODUTOS PARA SAÚDE (todos os demais itens não citados nos pedidos anteriores), e MEDICAMENTOS (itens 38 e 44), conforme argumentação supra e normativos citados acima.



#### Endereço:

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.  
Santa Maria Madalena - RJ  
CEP: 28.770-000

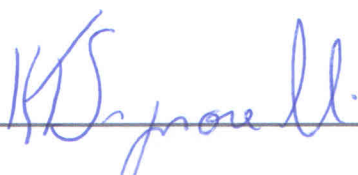
#### Contatos:

(22) 988138107  
(22) 988138087

Nestes termos;  
Pede deferimento.

SEGUE EMAIL DE CONTATO DA EMPRESA PARA COMUNICAÇÕES COM ESTE ÓRGÃO:  
[gccomercialvendas@gmail.com](mailto:gccomercialvendas@gmail.com)

Santa Maria madalena, 23 de julho de 2020.



**KATIA TONASSI SIGNORELLI**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

**19.907.582/0001-12**

**SERRANA DISTRIBUIDORA  
DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.**

Estr do Tamborim, 10 Largo do Machado  
Santa Maria Madalena RJ  
CEP 28.770-000

**Endereço:**

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.  
Santa Maria Madalena - RJ  
CEP: 28.770-000

**Contatos:**

(22) 988138107  
(22) 988138087