



Serrana  
Distribuidora

CNPJ: 19.907.582001-12

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA DE  
CANTAGALO- RJ.

REF: PREGÃO PRESENCIAL 022-2020

19.907.582/0001-12

SERRANA DISTRIBUIDORA  
DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.  
Estr do Tamborim, 10 Largo do Machado  
Santa Maria Madalena RJ  
CEP 28.770-000

U R G E N T E

SERRANA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS 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 V. Sra., com fulcro no art. 41, §2º, da Lei nº 8666/93 e do item 10 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 PROTEÇÃO INDIVIDUAL, PARA ATENDIMENTO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE CANTAGALO.

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:

- Produtos para saúde e correlatos (AFE DE PRODUTOS PARA SAÚDE).
- Saneantes (AFE DE SANEANTES).

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 SANEANTES E PRODUTOS PARA SAÚDE.

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 3° da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1° 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. 3° 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 saneantes E produtos para saúde, 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 1, 3 e 4 do edital ora impugnado para serem comercializados necessitarão que a empresa distribuidora possua AFE de Saneantes, por se tratar tais produtos, conforme definição da ANVISA, inclusive tais itens necessitarão de registro na ANVISA para comercialização.

Nessa mesma linha de raciocínio, os itens 2, 7, 8, 9, 10, 12 e 13 são considerados pela ANVISA como correlatos e produtos para saúde 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 correlatos/produtos para saúde, em simples pesquisa no site da ANVISA a afirmação acima poderá ser confirmada pela área técnica da Secretaria de 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.

Endereço:

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

Contatos:

(22) 988138107

(22) 988138087

12



### 3. DOS PEDIDOS

---

Pelo exposto, 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 SANEANTES (os itens 1, 3 e 4), PRODUTOS PARA SAÚDE (os itens 2, 7, 8, 9, 10, 12 e 13), conforme argumentação supra e normativos citados acima, vez que tal exigência não tem caráter discricionário, e sim sua exigência é um ato vinculado, por se tratar de exigência legal.

Em tempo informamos que as custas serão recolhidas no momento da entrega dos originais, conforme Lei 9800/99.

#### Endereço:

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

#### Contatos:

(22) 988138107  
(22) 988138087

15