



Serrana
Distribuidora

CNPJ: 19.907.582001-12

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA DE SÃO
SEBASTIÃO DO ALTO - RJ.

REF: PREGÃO PRESENCIAL 046-2020

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, em tempo hábil, apresentar

IMPUGNAÇÃO

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

A Comissão de licitação
para se promover.
Após, protesto por nova
uska.

Endereço:

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

Contatos:

(22) 988138107
(22) 988138087

Sm, 08/10/20

[Handwritten signature]



1. DOS FATOS

Trata-se de edital de licitação que tem por objeto AQUISIÇÃO DE SUPRIMENTOS DE MATERIAL HOSPITALAR PARA USO NO CENTRO DE SAÚDE 24H DE VALÃO DO BARRO E OUTRAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.

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

2.1 EXCLUSIVIDADE PARA ME E EPP

A partir da entrada em vigor das alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147/14 na Lei Complementar nº 123/06, tornou-se obrigatória para a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, realização de processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (art. 48, inc. I).

O tratamento diferenciado em favor das microempresas e das empresas de pequeno porte encontra respaldo expresso da Constituição Federal:

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

IX – tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações

Endereço:

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

Contatos:

(22) 988138107
(22) 988138087

A. Aguiar



administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei.”

A fim de conferir eficácia material à previsão constitucional, a LC n. 123/2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, previu:

“Art. 47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.

Parágrafo único. No que diz respeito às compras públicas, enquanto não sobrevier legislação estadual, municipal ou regulamento específico de cada órgão mais favorável à microempresa e empresa de pequeno porte, aplica-se a legislação federal.

Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais); (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)”

Dessa forma deverá ser incluído no edital de licitação a exclusividade de participação para empresas enquadradas como ME e EPP, em homenagem ao Princípio da Legalidade, normas constitucionais e legais em vigor.

2.2 EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DA ANVISA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE SANEANTES, HIGIENE PESSOAL E PRODUTOS PARA SAÚDE E CORRELATOS.

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 e geriátricas (AFE DE HIGIENE PESSOAL).
- Produtos para saúde e correlatos (AFE DE PRODUTOS PARA SAÚDE).

Endereço:

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

Contatos:

(22) 988138107
(22) 988138087

Atyguo velt.



- Saneantes (AFE DE SANEANTES).

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 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 FRALDAS SÃO PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.

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 46 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 142/2017¹.

Da mesma forma os itens 9, 10, 53, 77 E 78 são considerados saneantes pela ANVISA, álcool líquido, polivinil degermantes, 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.

¹ 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

19/11/2017
Miguerelli



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/CORRELATOS.

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 - incluir nas condições de participação do certame que as empresas possuam a qualidade de ME e EPP, sendo vedada a participação de empresas de grande porte, já que no processo não existem itens com valor superior há R\$ 80.000,00, em atenção aos princípios da legalidade e normas constitucionais vigentes, conforme argumentação supra;
- II - acrescentar nos requisitos de Habilitação Técnica a necessidade de Autorização de Funcionamento da ANVISA para comercialização de produtos de HIGIENE PESSOAL (itens 46 ao 51), SANEANTES (9, 10, 53, 77 E 78), PRODUTOS PARA SAÚDE (todos os demais itens não citados nos pedidos anteriores), por se tratar de ato vinculado da administração, portanto, não existindo margem para discricionariedade administrativa.

Endereço:

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

Contatos:

(22) 988138107
(22) 988138087

R. Aguiar



Serrana
Distribuidora

CNPJ: 19.907.582001-12

Nestes termos;
Pede deferimento.

SEGUE EMAIL DE CONTATO DA EMPRESA PARA COMUNICAÇÕES COM ESTE ÓRGÃO:
gccomercialvendas@gmail.com

Santa Maria madalena, 07 de outubro de 2020.

KATIA TONASSI SIGNORELLI
REPRESENTANTE LEGAL

Endereço:

Est Estrada do Tamborim, 10, Largo do Machado.

Santa Maria Madalena - RJ

CEP: 28.770-000

Contatos:

(22) 988138107

(22) 988138087

