

Assunto: **IMPUGNAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 42/2023**

De unidas licita <unidaslicita@outlook.com>

Para: licitacoes@riograndedaserra.sp.gov.br
<licitacoes@riograndedaserra.sp.gov.br>

Data 31/08/2023 09:12



-
- IMPUGNAÇÃO RIO GRANDE DA SERRA.pdf (~290 KB)

BOM DIA,

SEGUE ANEXO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E EXIGÊNCIA DA INCLUSÃO DA **LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** PARA AS EMPRESAS PRETENSAS A PARTICIPAREM DO PROCESSO LICITATÓRIO DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 42/2023, VISTO SE TRATAR OS ITENS DE **EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO/HOSPITALAR**, AO QUAL AS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM ESSES PRODUTOS É EXIGIDO POR LEI FEDERAL ESSA DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA PARA A SUA COMERCIALIZAÇÃO .

POR FAVOR CONFIRMAR RECEBIMENTO.

OBRIGADO.

Unidas LTDA.

UN

São Paulo 30 de Agosto de 2023.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE DA SERRA – SP

A/c Departamento de Licitação

PREGÃO PRESENCIAL Nº 042/2023
PROCESSO Nº 814/2023

IMPUGNAÇÃO

Esta empresa vem por meio deste documento solicitar **IMPUGNAÇÃO** do sobredito Edital, sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

O referido edital no ANEXO I.

Para o referido Anexo I.

SOLICITAMOS a inclusão da exigência da **LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA da empresa Licitante.

SOLICITAMOS que seja exigida a seguinte documentação para comprovação técnica da licitante:
- Comprovação da **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** da empresa participante da licitação junto a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que se trata alguns itens de **EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO/HOSPITALAR** e são necessários e obrigatório esta autorização para comercialização conforme **RDC Nº 16/2014 da ANVISA E LEIS 6.360/1976 REGULAMENTADA PELO DECRETO 8077/2013 E RDC Nº153/ 2017 E INSTRUÇÃO NORMATIVA 16/17.**

SEGUNDO A RDC 16/2014:

Seção III

Abrangência 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
(grifo nosso)

SEGUNDO O DECRETO 8077/2013:

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da

exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá: I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º; II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica; IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Por fim, reputando o aceite conforme solicitado, o substancial mister para o correto desenvolvimento do certame, rogamos que seja o mesmo, prestado dentro do prazo Máximo de 2 dias, à contar do seu recebimento.



Augusto Coimbra

Diretor