



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO  
GRANDE DA SERRA  
FOLHA DE INFORMAÇÃO

PROCESSO			RUBRICA
Número	Exercício	Folha	
	2022		

À SECRETARIA DE ADIMINISTRAÇÃO  
Departamento de Compras. Licitações e Contratos  
Sra. Juliana Oliviera

Ref Processo 814/2023 – Pregão Presencial nº 042/2023

Em manifestação a impugnação do edital em epígrafe, segue análise.

Precipuaente trata-se de processo com a finalidade AQUISIÇÃO DE ESTETOSCÓPIO E OTOSCÓPIO PARA ATENDER A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE RIO GRANDE DA SERRA, no qual insurgiu no Pregão Processual nº 042/2023, sendo apresentada impugnação pela empresa UNIDAS LICITA, Impugnação esta que passamos a analisar:

A Impugnação em tela trata do item 5, sendo expresso:

*“5. DOCUMENTOS TÉCNICOS*

*5.1. Não há exigências de documentos técnicos.”*

Sendo solicitado a inclusão da exigência de LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AFE, emitida pela ANVISA.

Em análise, entendemos que o não cumprimento da Legislação Específica – Ausência da Exigibilidade de Comprovação da Licença Sanitária Expedida pela Vigilância Sanitária Competente e da Autorização de Funcionamento da ANVISA, viola o determinado pela legislação sanitária pátria.

A Lei 9.782/99, regulamentadora da ANVISA, menciona:

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor,*

uni

*regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

Releva enfatizar que a Lei nº 6.437 / 1977, e que disciplina as infrações sanitárias, determina em seu art. 10º:

*IV - 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.*

Podemos mencionar, ainda, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

*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.*

Nesse sentido, entendemos que a exigência instrumento de qualificação técnica é condição *sine quo non* para atuação no mercado.

das exigências:

Sendo o exposto, somos pela retificação do Edital para inclusão

**“5. DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

5.1 Licença Sanitária compatível com o objeto licitado expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou municipal competente do domicílio do licitante;

*un* *rf*

ANEXOS

QUANT.	NATUREZA	RUBRICADOS SOB N°s		
	Folha de Informação			
	Documento		____/____/____ DATA	_____ ASSINATURA




**PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO  
GRANDE DA SERRA**  
FOLHA DE INFORMAÇÃO

PROCESSO			RUBRICA
Número	Exercício	Folha	
	2022		

5.2 Autorização de Funcionamento para Equipamentos de uso médico/ hospitalar expedida pela ANVISA (AFE).

Sendo o que tínhamos a manifestar.

GSS, em 31 de agosto de 2023.

  
Hellen Cristiane Romanini Pessoa  
Gestora de Gabinete  
Secretaria de Saúde

  
**LUÍS FERNANDO PINOTTI SILVA**  
Secretário Municipal de Saúde  
SMS -- Rio Grande da Serra