



Brasília, 23 de Novembro de 2023.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJAMAR - SP

A/c Departamento de Licitação

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 59/2023**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 6374/2023**

### **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 II.

***Para o referido Anexo II.***

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 os itens de **EQUIPAMENTOS/MATERIAIS 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados,

Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. Parágrafo único. As atividades 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