

Cedral – SP, 19 de Março de 2024

Ao: Departamento de Compras da FUNDAÇÃO DO ABC - UNIDADE DE APOIO ADMINISTRATIVO – Santo André

PROCESSO ATH0038/2024

OBJETO:

CONTRATAÇÃO PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE GESTÃO ORGANIZACIONAL, ADMINISTRAÇÃO INFORMATIZADA E GERENCIAMENTO DE DADOS DOS PROCESSOS DE CME, VISANDO ÀS BOAS PRÁTICAS NA DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA À SAÚDE COMPREENDENDO A ESTERILIZAÇÃO, REESTERILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DE TODOS OS ARTIGOS MÉDICOS, SEJAM ELES TERMOSENSÍVEIS OU TERMORRESISTENTES UTILIZADOS NO COMPLEXO HOSPITALAR MUNICIPAL DE SANTO ANDRÉ, ADMINISTRADO PELA FUNDAÇÃO DO ABC, ATRAVÉS DA SISTEMATIZAÇÃO E RASTREABILIDADE INFORMATIZADA E APLICAÇÃO DE FLUXOS APROPRIADOS

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO GLOBAL

ENDEREÇO ELETRÔNICO: [www.fuabc.org.br](http://www.fuabc.org.br)

Início do prazo para envio da proposta : 15/03/2024

Prazo máximo: Os envelopes (Envelope nº 1 – Proposta e Envelope nº 2 – Documentação) deverão ser entregues na sede da FUNDAÇÃO DO ABC - UNIDADE DE APOIO ADMINISTRATIVO – na Avenida Lauro Gomes, 2.000 – Vila Sacadura Cabral - Santo André – SP – CEP 09060-870, no Setor de Compras, até o dia 22/03/2024, das 08hs às 16hs

**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**, CNPJ 08.428.051/0001-20, com sede na Rua Cabo Verde, 443, Jardim do Cedro, Cedral/SP CEP 15.895-000, neste ato representada por sua sócia administradora, Sra. **NILZA DE FÁTIMA ANDRETA COSTA**, portadora do RG 18.555.609-1 SSP/SP e CPF 098.355.908-26, vem, com o devido respeito à presença de Vossa Senhoria, apresentar pedido de **IMPUGNAÇÃO** ao Memorial Descritivo para coleta de preços, pelas razões de fato e de direito aduzidas:

## 1. TEMPESTIVIDADE

Considerando que, o presente processo tem como prazo para registro de

**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**

RUA CABO VERDE 443 – JD. CEDRO – CEDRAL – SP CEP 15-895-000

CNPJ 08.428.051/0001-20 17 3266.2005 3266.2017

[atendimento@sterimed.com.br](mailto:atendimento@sterimed.com.br)

**impugnação** do ato convocatório é de **até 2 (dois) dias úteis** que antecedem a data estabelecida para a sessão pública do pregão, bem conforme estabelecido no **item 9.1** do Memorial.

## 2. LEGITIMIDADE

Por conseguinte, a **Requerente perfaz parte legítima para registrar a presente impugnação ao Memorial como fim de pleitear que dele se afastem exigências ilegais**: seja porque possui interesse direto no certame, enquanto empresa especializada na prestação de serviços de processamento e esterilização de produtos para saúde (PPS); seja porque enquanto pessoa jurídica, também é titular de direitos para fins de participação e transparência em face da Administração e do controle da regularidade de seus atos.

## 3. RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

**3.1 Na leitura do teor do Memorial, no ITEM 4. DOCUMENTOS EXIGIDOS E DA ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO DA EMPRESA VENCEDORA DA PRESENTE COLETA DE PREÇOS (ENVELOPE Nº 2)**

**- Exclusão da exigência do subitem 4.20 do Memorial, especificamente, referente exigência de apresentação do documento:**

**“Autorização de funcionamento Anvisa (Federal)..”**

**3.2 DA EXCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA EMITIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .**

No presente processo, no **subitem 4.20**, do **Memorial Descritivo**, prevê exigência de que a empresa participante deverá apresentar o documento intitulado “Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominado simplesmente “**AFE**”, senão vejamos:

Memorial descritivo: O envio da proposta implicará no pleno e inequívoco entendimento de que a empresa participante reúne condições de apresentar os seguintes documentos, caso seja a vencedora do certame:

(...)

**b) Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**



Ocorre que a referida condição prevista no instrumento convocatório, exigindo que as empresas participantes apresentem o documento denominado AFE, é **absolutamente indevida**.

De modo a explicar a **inexistência de qualquer norma legal da ANVISA que requeira a AFE para a atividade do serviço objeto**, razão que justifica exigência ora impugnada, cumpre informar e demonstrar que **o procedimento de esterilização não é atividade sujeita a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, ou seja, **a ANVISA não exige que as empresas com atividade de processamento (limpeza), seja envolvendo a esterilização ou não, possuam tal autorização para a prestação do serviço de esterilização**.

Isso porque a **atividade de esterilização** é definida pelo artigo 4º, inciso XXI, da RDC 15/2012 da seguinte forma:

*"Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:*

...

*XXI - **processamento de produto para saúde**: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;"*

N.G

Enquanto os incisos IV e V, do artigo 5º, da RDC 16/2014, a qual dispõe sobre a Autorização de Funcionamento AFE, diz o seguinte:

*"Art. 5º **Não é exigida AFE** dos seguintes estabelecimentos ou empresas:*

...

*IV - que **exercem exclusivamente atividades** de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e*

*V - que **realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde**."*

N.G

Insta frisar que o Ministério da Saúde por intermédio da ANVISA estabeleça para cada atividade inerente um tipo de Autorização de Funcionamento (AFE), moldando a forma de peticionamento e recolhimento de taxas, conforme no RDC nº 16/2014:

## CAPÍTULO II

### DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º **O requerimento de concessão**, renovação,

**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**

RUA CABO VERDE 443 – JD. CEDRO – CEDRAL – SP CEP 15-895-000

CNPJ 08.428.051/0001-20 17 3266.2005 3266.2017

atendimento@sterimed.com.br

cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de **pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.**

Art. 10. **Os critérios para o peticionamento, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.**

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º **No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.**

Portanto, é critério essencial para qualquer empresa requerer uma AFE, informar a atividade peticionada, e que esta, esteja abrangida pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 16/2014.

Ocorre que não consta nas **RDCs nº 16/2014 C/C 222/2006**, tipificação de AFE para a atividade "**processamento envolvendo esterilização ou não**", a qual é objeto do processo. Restando apenas para empresa que tem como atividade principal "**processamento dos produtos para saúde**"

Restando apenas a regularização junto à ANVISA **apenas dos produtos** a serem processados pela empresa, conforme consta no art. 9ª da RDC nº 15/2012:

*"Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa."*

Ocorre que o Memorial Descritivo está exigindo a comprovação de uma Autorização de Funcionamento, de forma genérica, não informando para qual desempenho de atividade, contudo, **absolutamente inviabilidade** com o objeto, fato que contraria o teor da norma específica que **não prevê exigência de AFE para atividade de processamento, seja envolvendo a esterilização ou não**, conforme está descrito no subitem 2.1 do Edital.

Vale lembrar que a Autorização de Funcionamento não se confunde com o Licenciamento de Funcionamento, pois, diferentemente da AFE, aquela sim é exigida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Importante salientar que a Requerente possui todas as condições desejáveis para atender ao órgão licitante, posto que trata-se de empresa renomada que atua há mais de 20 (vinte) anos no segmento de reprocessamento e esterilização de materiais médico-hospitalares, tendo reconhecida experiência na prestação de serviços em favor da administração pública objeto de diversos processos licitatórios, razão pela qual trata-se de prestadora de serviços diligente, exímia cumpridora de seus deveres legais e contratuais.

Neste contexto, para dirimir questão similar objeto de processo licitatório anterior, referente suposta obrigatoriedade da AFE para a realização do serviço de esterilização, a Requerente protocolou consulta diretamente junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a qual emitiu a seguinte resposta:

**Assunto:** Anvisa - Resposta ao **protocolo: 2021989007**

**De:** Central de Atendimento ao Público - Anvisa  
<atendimento.central@anvisa.gov.br>

**Data:** 20/09/2021 14:31

**Para:** qualidade@sterimed.com.br Prezado(a)

Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a atividade de processamento, seja envolvendo a esterilização ou não, não é atividade sujeita a AFE, o que não isenta do Licenciamento. Essa atividade é regulamentada pela RDC nº 15/2012 e essa norma vai de acordo com a RDC nº 16/2014 e não exige AFE para essa atividade, que está definida como:

*processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;*

Há exigência de que o produto seja registrado, mas não há exigência de AFE na norma.

Outra informação importante é que as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Também não existe previsão legal para a emissão de AFE para a atividade de "esterilização" nos termos da Lei 6360/76, regulamentada pela RDC 16/2014.

Como se vê, a própria ANVISA emitiu parecer confirmando que não existe exigência legal de AFE para atividade de processamento envolvendo a esterilização ou não, de modo que, se não existe previsão legal para a emissão de AFE para a atividade de "esterilização" e, se a própria ANVISA reconhece a inexistência de tal exigência, tem-se por absolutamente indevida a condição exigida pela alínea "b" do subitem 4.1.4.6, do Edital, especificamente, referente

**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**

RUA CABO VERDE 443 – JD. CEDRO – CEDRAL – SP CEP 15-895-000

CNPJ 08.428.051/0001-20 17 3266.2005 3266.2017

atendimento@sterimed.com.br

**exigência de apresentação de AFE pela vencedora do presente certame.**

Insta frisar que, conforme informado no parecer emitido pela ANVISA acima transcrito, existe a exigência de que o produto seja registrado, entretanto, **não há exigência de AFE na norma**, não existindo previsão legal de emissão de AFE **para a atividade de esterilização nos termos da Lei 6.360/76**, atividade qual é objeto do presente certame.

Ressaltamos ainda, a verificação da inexistência no rol de cadastramento da AFE, no site de consulta. Isto posto, pois no próprio site da ANVISA o qual podemos consultar se de fato as empresas possuem tal autorização e para as atividades específicas. E podemos verificar que nos campos de "Atividade" e "Área de Produto", inexistente no seu rol a **atividade de processamento, seja envolvendo a esterilização ou não, nem qualquer outra atividade análoga.**

Assim sendo, **resta demonstrado que é indevida a exigência da AFE para a realização da atividade de esterilização de produtos para a saúde**, razão pela qual a referida **exigência deve ser excluída do Memorial descritivo**, sob pena de ilegal configuração de **afrenta a legalidade do processo**, visto que compromete de forma severa o princípio da legalidade, imoralidade, competitividade e da igualdade, podendo acarretar, inclusive, prejuízos à Administração Pública e possível direcionamento, uma vez que não existe razão que justifique tal exigência.

Portanto a exigência da presente licitação relacionada a apresentação de AFE, viola o princípio da ampla competitividade, restringindo sobremaneira o número de participantes na licitação, gerando grave afronta à legalidade, potencial dano ao erário e **possível direcionamento**, uma vez que não existe razão que justifique tal exigência.

Desta feita, alertamos a fim de evitar um retrabalho com a reabertura da sessão pois como foi comprovado a empresa somente possui AFE para fabricação de produtos para saúde e não para **processamento, seja envolvendo a esterilização ou não.**

Note-se que a condição exigindo presente o documento denominado AFE, sem a definição da atividade visto que esta pode ser emitida para:

- Alimento
- Cosmético
- Derivados do Tabaco
- Fiscalização
- Gases Medicinais
- Insumo Farmacêutico
- Medicamento
- Portos, Aeroportos e Fronteira
- Produtos para a Saúde
- Regulação Econômica
- Saneantes
- Serviços de Saúde ( GGTES )

**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**

RUA CABO VERDE 443 – JD. CEDRO – CEDRAL – SP CEP 15-895-000

CNPJ 08.428.051/0001-20 17 3266.2005 3266.2017

atendimento@sterimed.com.br



- Áreas Internas

Fere claramente o dispositivo legal citado, afastando totalmente a justificativa de segurança técnica, visto que não compete com a atividade do objeto do processo em questão, bem como **a própria ANVISA emitiu parecer confirmando que não existe exigência legal de AFE para atividade de processamento envolvendo a esterilização ou não**, inexistindo, portanto, justificativa que embase a exigência ora recorrida, tratando-se, de destarte, de verdadeira condição restritiva da competitividade da licitação.

Nesse sentido, necessária se faz a presente impugnação, de modo a se evitar a materialização de atos que podem macular a legalidade do processo.

Note-se que a condição exigindo que a vencedora do certame apresente o documento denominado AFE,. Fere claramente o dispositivo legal citado, uma vez que:

- 1) **a própria ANVISA emitiu parecer confirmando que não existe exigência legal de AFE para atividade de processamento envolvendo a esterilização ou não**, inexistindo, portanto, justificativa que embase a exigência ora impugnada,.

Conforme exposto, a exigência de apresentação de AFE, ora impugnada, por não ter previsão legal para atividade de processamento envolvendo a esterilização ou não, **deve ser retirada do Memorial Descritivo**.

Ademais, além de garantir o alcance da proposta mais vantajosa, restou-se demonstrado que o processo visa garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, o qual pretende firmar a impossibilidade de tratamento desigual injustificado.

Com efeito, importante trazer a baila a magnífica lição do eminente professor Celso Antonio Bandeira de Mello sobre o princípio da igualdade nas licitações, *in verbis*:

"O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional.

Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório (...)"

Nestes termos, entende-se que o pedido de retificação do Memorial descritivo justifica-se, também, **pela necessidade de garantia do princípio da isonomia**, proporcionando, **diante da inexistência de razões de ordem técnica**, as mesmas

**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**

RUA CABO VERDE 443 – JD. CEDRO – CEDRAL – SP CEP 15-895-000

CNPJ 08.428.051/0001-20 17 3266.2005 3266.2017

atendimento@sterimed.com.br

condições de participação no processo para empresas que, **conforme teor da norma regulamentadora específica e parecer emitido pela própria ANVISA, não tem atividade sujeita a AFE.**

#### **4 PEDIDO**

Diante todo o exposto, requer se digne Vossa Senhoria a acolher o presente pedido de **IMPUGNAÇÃO** para **JULGÁ-LO TOTALMENTE PROCEDENTE**, para o efeito de:

- 4.1.1 Excluir a exigência indevida constante na alínea do **subitem 4.20** do **Memorial descritivo**, especificamente, referente exigência de apresentação do documento: "**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA (Federal)**"
- 4.2 Dar ciência aos demais interessados do resultado da impugnação;
- 4.3 Promover a republicação do Memorial descritivo, devolvendo e reabrindo todos os prazos mínimos previstos em Lei e em conformidade com a modalidade do processo.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Cedral, SP, 19 de Março de 2024.



**STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA**  
CNPJ 08.428.051/0001-20  
Nilza de Fátima Andreta Costa  
CPF 098.355.908-26  
Socia Administradora



Recebido  
às  
09h35