



Estado de Santa Catarina  
PREFEITURA DE JOAÇABA

**Processo n. 1068/2014**

**Requerente: LitoralM Comércio de Produtos Médicos Eireli ME**

A Requerente impugnou o Edital haja vista a ausência de exigência de que as licitantes apresentem a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, haja vista o previsto na RCD nº 185/200, bem como a ausência de exigência de laudo microbiológico e laudo de absorção das fraldas a serem adquiridas.

É o relatório.

Alega a requerente que a legislação da ANVISA prevê a obrigatoriedade de se obter a AFE para as empresa que comercializam produtos médicos e correlatos, o que incluiria as fraldas descartáveis.

Todavia, observe-se o disposto no art 5º, III, da Resolução n. 16/2014, da ANVISA:

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

...

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

Assim, incluindo-se as fraldas na categoria de produtos de higiene pessoal, verifica-se que a própria ANVISA dispensou a expedição da AFE.

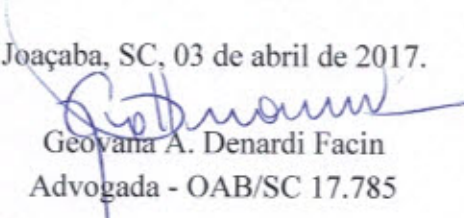
Tem-se ainda que os produtos a serem adquiridos pela presente licitação são facilmente encontrados em supermercados e mesmo pela internet, não se verificando a necessidade da exigência pleiteada.

Já no que tange aos laudos de absorção e microbiológico, nos termos da impugnação, são exigidos para a fabricação de tais produtos, assim, presume-se que se a fabricante teve a fabricação autorizada, deve ter atendido os parâmetros mínimos fixados pelo Ministério da Saúde.

Diante do exposto, não se verificam motivos para a alteração editalícia, sugerindo o conhecimento e indeferimento do pedido.

Encaminhe-se à Secretaria de Gestão Administrativa para análise e decisão final.

Joaçaba, SC, 03 de abril de 2017.

  
Geovana A. Denardi Facin  
Advogada - OAB/SC 17.785