

WESI COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO PARA REDEQUAÇÃO DE ITENS DA AFE (ANVISA)

Aos cuidados da Comissão Permanente de Licitação da PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAGUARI/MG,
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE, A/C PREGOEIRA ROSANA

REF: PREGÃO PRESENCIAL Nº 073/2021 RP Nº 060/2021 ABERTURA DIA 24/08/2021 AS 13:30 HORAS

COM OBJETO:

1 - Contratação de empresa para aquisição e objetivando o fornecimento de **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO (COPA COZINHA E MATERIAIS DE LIMPEZA) PARA ATENDER AOS DIVERSOS DEPARTAMENTOS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ARAGUARI/MG**

A empresa WESI COMERCIAL LTDA-EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 86.672.029/0001-35, com sede na Av. Professora Minervina Candido Oliveira nº 3.600 – B. Bom Jesus – CEP: 38400-746, na cidade de Uberlândia, estado de Minas Gerais, por seu representante legal infra-assinado, vem com fulcro no art. 41, da Lei nº 8.666/93, interpor a presente impugnação ao Edital.

DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

- Antes de adentrar ao mérito da presente impugnação, fazemos constar o direito previsto no § 2º do art. 41 haja vista que o mesmo vai de encontro com o dispositivo legal.
- Até 2 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão."

Pelo exposto, está comprovada a tempestividade da presente impugnação, já que o dia útil antes da data fixada para abertura da sessão pública se dará em 24 de AGOSTO de 2021, AS 09:00 HORAS.

DA SINTESE DOS FATOS

A impugnante WESI COMERCIAL LTDA EPP, como distribuidora de MATERIAIS DE LIMPEZA, HIGIENE, SAUDE E COSMETICOS, SOLICITA INCLUIR NO PROCESSO DE LICITAÇÃO ACIMA SITADO, A AUTORIZAÇÃO DA ANVISA (AFE) P/ Armazenar AFE - CONCESSÃO – PRODUTOS PARA SAUDE, COSMETICOS E SANEANTES, Distribuir AFE - CONCESSÃO - Expedir AFE - CONCESSÃO – PRODUTOS PARA SAUDE, COSMETICOS, E SANEANTES, Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente Domissanitarios , Saneantes, tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado instrumento convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público. Diante disso, certos da habitual atenção da Ilustre Pregoeira e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art. 3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e Lei 10520/2002.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/1993, art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O Item do edital – DOCUMENTAÇÃO, qualificação técnica pertinente aos itens: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,11,12,70,71,72. Com intuito de

Av. Professora Minervina Cândido Oliveira nº 3.600 – Bairro Bom Jesus – CEP 38400-746 – Uberlândia –MG

Fone: (034) 3217-8265 – e-mail: vendas.wesicomercial@gmail.com

f
Recebi 27/08/21
15:27
Sejama

WESI COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076

atender a Lei 8.666/1993 art. 30, inciso IV, que se trata das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos à necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam, **SOLICITAMOS A VOSSA SENHORIA, A SEPARAÇÃO DOS ITENS; PARA CADA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA;**

1-AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PRODUTOS PARA COSMÉTICOS, (ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR), PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA OS ITENS: 05,11,12,71,72.

2-AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PRODUTOS PARA SAUDE E (ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR), PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA OS ITENS: 03,04,70.

3-AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PRODUTOS PARA SANEANTES (ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR), PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA OS ITENS: 01,02,06,07,08,09.

3-Alvará Sanitário expedido pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente Federal, Estadual ou Municipal da sede do domicilio do licitante, em vigor.

DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO –RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, at. 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, produto 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 descritos no caput com produtos para saúde. (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos para saúde e limpeza obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014.

DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa a quantidade técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde e um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção nacional, estadual e municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, a mesma rege em seus Artigos 16, 17 e 18 que:

Av. Professora Minervina Cândido Oliveira nº 3.600 – Bairro Bom Jesus – CEP 38400-746 – Uberlândia –MG
Fone: (034) 3217-8265 – e-mail: vendas.wesicomercial@gmail.com

WESI COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076

Art. 16. A direção Nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

d) vigilância sanitária; Art. 17 À direção estadual do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

1 – promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações da saúde;

(...) b) vigilância sanitária;

Art. 18. À direção estadual do Sistema Único da Saúde (SUS) compete: IV – executar serviços:

(...) b) vigilância sanitária;

(grifo nosso)

No cumprimento da lei 8.080/90 estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais que promovem, planejam, organizam, controlam e avaliam as ações e os serviços de saúde dos equipamentos para saúde. Conforme determina a lei uma, duas três instituições públicas devem executar os serviços de inspeção de vigilância inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reemblagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária e a empresa recebe o Alvará Sanitário.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quanto a lei 8.666/93 podemos citar o seu Artigo 30.

Art.30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se à o:

IV – Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso:

Neste sentido vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos “O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação de fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos, etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes”.

Conforme Leis e Resoluções citadas acima, entendemos que seja obrigatório o cumprimento dos requisitos estabelecidos para apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) e Alvará Sanitário.

Com efeito, pode-se afirmar que:

a) A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) PARA PRODUTOS PARA SAUDE, COSMETICOS, E SANEANTES, é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, previstas na legislação vigente.

b) O Alvará Sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal para fins de

Av. Professora Minervina Cândido Oliveira nº 3.600 – Bairro Bom Jesus – CEP 38400-746 – Uberlândia –MG

Fone: (034) 3217-8265 – e-mail: vendas.wesicomercial@gmail.com



WESI COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ 86.672.029/0001-35 - INSC. EST. 702.907.754.0076

participação em procedimentos licitatórios, a exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo no art. 30 IV da Lei 8.666/93.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos Órgãos Públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente **IMPUGNAÇÃO** julgada procedente, com efeito para:

Solicitar que seja apresentado na **DOCUMENTAÇÃO**, para qualificação técnica:

1-AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PRODUTOS PARA SAUDE, COSMETICOS E SANEANTES, (ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR), PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA OS ITENS: .

2- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) COSMÉTICOS, SAUDE E SANEANTES, PARA DISTRIBUIR, SABONETES, ALCOOLS,E PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE EM GERAL (ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR), PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

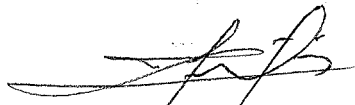
3 – ALVARA SANITARIO expedido por órgão da Vigilância Sanitária Federal, estadual ou municipal da sede do licitante em vigor;

COTA RESERVADA DE 25% PARA ME E EPP e ITEM EXCLUSIVO PARA ME E EPP ESPECIALIZADA NO RAMO, NOS TERMOS DO ART. 48, III, DA LEI COMPLEMENTAR Nº. 123/2006, com redação dada pela Lei Complementar 147/2014.

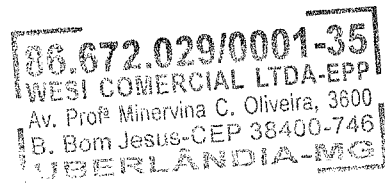
3 - Determinar a republicação do edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei 8.666/93.

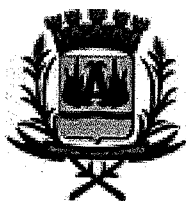
Nestes Termos, solicitamos O Deferimento,

UBERLANDIA, MG 17 DE AGOSTO 2021



WESI COMERCIAL LTDA-EPP
CNPJ. 86.672.02/0001-35
CLOVIS NERY JUNIOR (PROCURADOR)
RG M4.718.582 SSPMG
CPF 583.178.216-68





Prefeitura Municipal de
ARAGUARI
Secretaria Municipal de Saúde
Departamento Administrativo de Licitações

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO Nº: 113/2021

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 073/2021

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO (COPA COZINHA E MATERIAIS DE LIMPEZA) PARA ATENDER AOS DIVERSOS DEPARTAMENTOS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ARAGUARI/MG.

Cuida-se o presente Ato de **RESPOSTA Á IMPUGNAÇÃO**, apresentada pelas empresas **WESI COMERCIAL LTDA - EPP**, inscrita no CNPJ sob o nº 86.672.029/0001-35, sediada na Av. Professora Minervina Cândido Oliveira nº 3600, Bairro Bom Jesus, Uberlândia/MG, CEP: 38400-746.

As referidas Impugnações interpostas em face dos termos do **Edital do Pregão Eletrônico n.º 073/2021**, foram analisadas e devidamente respondidas pela Pregoeira, nos seguintes termos:

1 - DA ADMISSIBILIDADE

Nossa legislação Pátria aponta como pressuposto dessa espécie de pedido de reforma do instrumento convocatório.

O DECRETO FEDERAL Nº 10.024, DE 20 DE SETEMBRO DE 2019, dispõe:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.



§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

O Ato Convocatório prevê no item 18:

“...
”

17. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

17.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital;

17.2. A impugnação deverá ser realizada por forma eletrônica através do site www.licitanet.com.br/;

17.3. Caberá à Pregoeira, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento da impugnação;

17.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame;

17.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados à Pregoeira, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, deverão ser realizados por forma eletrônica através do sistema;

17.6. A Pregoeira responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 02 (dois) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos;

17.7. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame;

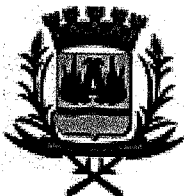
17.8. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pela Pregoeira, nos autos do processo de licitação;

17.9. As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a administração.

O pedido contra o ato convocatório, formulado pela empresa **WESI COMERCIAL LTDA - EPP** foi protocolizado no Departamento de Licitações dia 17/08/2021, por conseguinte, preenchidos os requisitos legais, tendo em vista que a data e horário para abertura do presente certame são os seguintes: 24/08/2021 às 13:30.

2 – DAS ALEGAÇÕES FEITAS PELA IMPUGNANTE

Compreendem, resumidamente, os motivos e alegações que ensejaram a manifestação por parte da empresa Impugnante, descritos a seguir:



2.1. – DOS PEDIDOS APRESENTADOS PELA IMPUGNANTE MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:

Insurgiu a Impugnante que, o instrumento convocatório tem cláusulas que são contrárias ao ordenamento jurídico brasileiro, nos seguintes termos:

2.1.1. DISCRIMINAÇÃO DO TIPO DE AFE PARA CADA ITEM

“Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O item do edital – Documentação, qualificação técnica pertinente aos itens: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 11, 12, 70, 71, 72, Como intuito de atender a Lei 8.666/93 art. 30, inciso IV, que se trata das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, antecipamos à necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam, SOLICITAMOS A VOSSA SENHORIA, A SEPARAÇÃO DOS ITENS; PARA CADA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA;

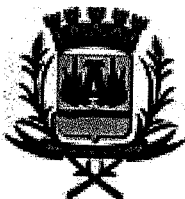
- 1- Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) produtos para cosméticos (armazenar, distribuir e expedir), pela agência nacional de vigilância sanitária, para os itens: 05, 11, 12, 71, 72.
- 2- Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) produtos para saúde (armazenar, distribuir e expedir), pela agência nacional de vigilância sanitária, para os itens: 03, 04, 70.
- 3- Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) produtos para saneantes (armazenar, distribuir e expedir), pela agência nacional de vigilância sanitária, para os itens: 01, 02, 06, 07, 08, 09.”

A impugnante solicita ainda a inclusão da exigência do Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente Federal, Estadual ou Municipal da sede do domicílio do licitante em vigor.

É o breve relatório. Passo à análise da impugnação.

3 – DA ANALISE DAS RAZÕES APRESENTADAS

Mais uma vez, cumpre esclarecer que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, sobretudo o da



legalidade, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal e impondo ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Inicialmente, informa que esta Pregoeira, que por se tratar de questionamentos quanto ao descritivo dos itens do edital, transcreve as exigências quanto à Alvará e AFE:

8.2.4.2 - OUTROS DOCUMENTOS

8.2.4.2.1 - Apresentar para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12: Autorização de Funcionamento (AFE-ANVISA), expedido pelo órgão competente; ou ainda, se for o caso, comprovação em caso de dispensa;

8.2.4.2.2 - Apresentar para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12: Alvará Sanitário, atualizado e vigente, nos termos e condições estabelecidas na legislação referentes ao domicílio da sede da licitante, ou ainda, se for o caso, comprovação em caso de dispensa;

8.2.4.2.3 - Apresentar para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12: REGISTRO NA ANVISA, ou ainda, se for o caso, comprovação em caso de dispensa;

Quanto ao Alvará Sanitário podemos observar que, o Ato Convocatório já prevê a exigência do mesmo no subitem 8.2.4.2.3.

De acordo a Lei nº 6.437 / 1977, 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.

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

De acordo com o portal da Anvisa:

2.4. Atacadistas e varejistas

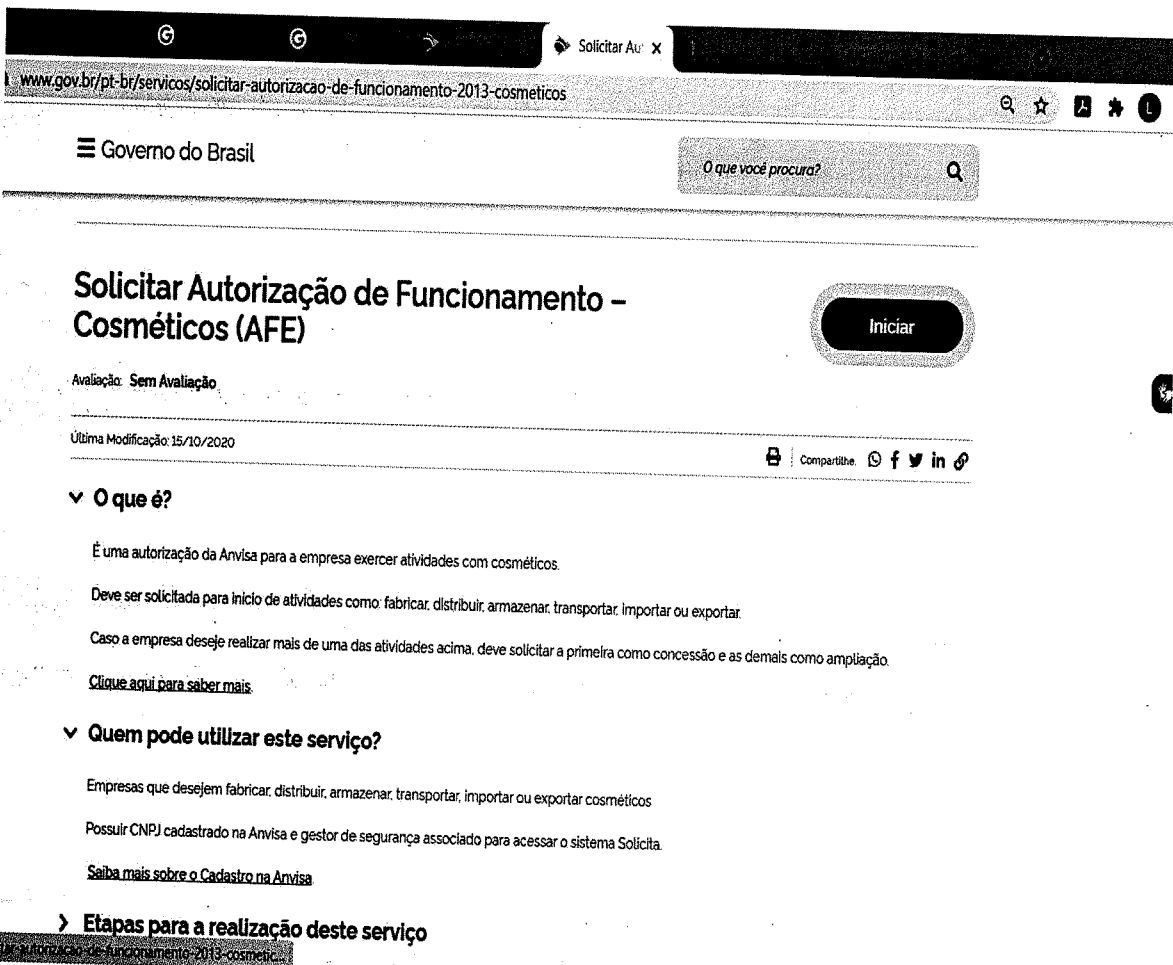


- Definição de comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

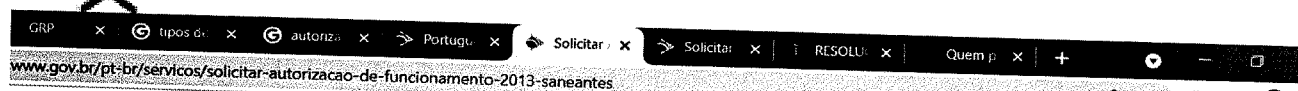
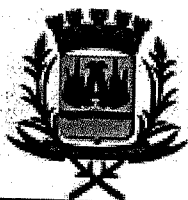
- Definição de produtos para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa.

- Definição de distribuidor ou comércio atacadista (geral): compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Em consulta ao site da ANVISA termos:



The screenshot shows a web browser window with the URL www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-de-funcionamento-2013-cosmeticos. The page header includes 'Governo do Brasil' and a search bar with the text 'O que você procura?'. The main heading is 'Solicitar Autorização de Funcionamento - Cosméticos (AFE)' with an 'Iniciar' button. Below the heading, it says 'Avaliação: Sem Avaliação' and 'Última Modificação: 15/10/2020'. There are social media sharing icons for WhatsApp, Facebook, Twitter, and LinkedIn. The content is organized into sections with expandable headers: 'O que é?' (describing the authorization and its requirements), 'Quem pode utilizar este serviço?' (listing eligible companies and their requirements), and 'Etapas para a realização deste serviço'.



Governo do Brasil

O que você procura?

Fiscalização > Outras Autorizações, Certificados e Informações

Solicitar Autorização de Funcionamento – Saneantes (AFE)

Iniciar

Avaliação: Sem Avaliação

Última Modificação: 10/06/2020

Compartilhe: f t in

▼ O que é?

É uma autorização da Anvisa para a empresa exercer atividades com saneantes.

Deve ser solicitada para início de atividades como: fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar.

Caso a empresa deseje realizar mais de uma das atividades acima, deve solicitar a primeira como concessão e as demais como ampliação.

▼ Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejem fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar saneantes.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

> Etapas para a realização deste serviço

> Outras Informações



Governo do Brasil

O que você procura?

Fiscalização > Outras Autorizações, Certificados e Informações

Solicitar Autorização de Funcionamento – Produtos para Saúde (AFE)

Iniciar

Avaliação: Sem Avaliação

Última Modificação: 10/06/2020

Compartilhe: f t in

▼ O que é?

É uma autorização da Anvisa para a empresa exercer atividades com produtos para saúde.

Deve ser solicitada para início de atividades como: fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar.

Caso a empresa deseje realizar mais de uma das atividades acima, deve solicitar a primeira como concessão e as demais como ampliação.

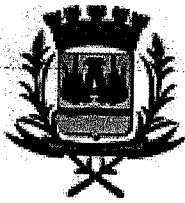
▼ Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejem fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar produtos para a saúde.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

> Etapas para a realização deste serviço



Sendo assim, pelo site da ANVISA discriminar por tipo de AFE quem pode utilizar o serviço, edital deverá ser retificado com a inclusão dos seguintes subitens:

- 8.2.4.2 – OUTROS DOCUMENTOS**
- 8.2.4.2.1 – Apresentar Autorização de Funcionamento (AFE-ANVISA), expedido pelo órgão competente; ou ainda, se for o caso, comprovação em caso de dispensa, para os itens:**
- a) Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) produtos para cosméticos (armazenar, distribuir e expedir), pela agência nacional de vigilância sanitária, para os itens: 05, 11, 12, 71, 72.
 - b) Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) produtos para saúde (armazenar, distribuir e expedir), pela agência nacional de vigilância sanitária, para os itens: 03, 04, 70.
 - c) Autorização de Funcionamento da empresa (AFE) produtos para saneantes (armazenar, distribuir e expedir), pela agência nacional de vigilância sanitária, para os itens: 01, 02, 06, 07, 08, 09.”
- 8.2.4.2.2 – Apresentar para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 11, 12, 70, 71 e 72: Alvará Sanitário, atualizado e vigente, nos termos e condições estabelecidas na legislação referentes ao domicílio da sede da licitante, ou ainda, se for o caso, comprovação em caso de dispensa;**
- 8.2.4.2.3 – Apresentar para os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 11, 12, 70, 71 e 72: REGISTRO NA ANVISA, ou ainda, se for o caso, comprovação em caso de dispensa;**

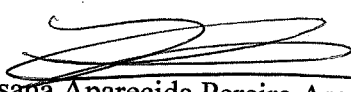
Após os apontamentos de itens que necessitam de retificação, o Edital deverá ser republicado nos termos da Lei.

4 – DA DECISÃO

Diante do exposto, com fundamento no artigo 21, § 4º da Lei nº 8.666/93, recebo as impugnações interpostas, considerando terem sido apresentadas de forma tempestiva, para no mérito conceder-lhes **PROVIMENTO PARCIAL**, pelas razões acima elencadas, o que ensejará alterações no Edital do Pregão Eletrônico nº 073/2021 e, conseqüentemente, a necessidade de devolução do prazo de abertura da licitação aos interessados.

Dê ciência à Impugnante.

Araguari-MG, 20 de agosto de 2021.


Rosana Aparecida Pereira Arcelino
PREGOEIRA