

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 9183/2024****PREGÃO ELETRÔNICO Nº 22/2024**

**OBJETO:** Registro de Preço para futura e eventual contratação de empresa para a aquisição de kits de enxovais para os beneficiários do Programa Criança Feliz e do Centro de Referência de Assistência Social (CRAS) do Município de Balsas/MA.

Alega a Impugnante que, segundo a regulamentação aplicável ao objeto da licitação, deveria ser obrigatória a exigência de que as licitantes possuam Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Inicialmente, cabe ressaltar que a Administração Pública visa sempre o interesse público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, principalmente o da legalidade, isonomia, vinculação ao instrumento convocatório e o julgamento objetivo.

É importante destacar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde possuem a competência para regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos, de acordo com suas competências legais. Caso algum particular produza ou comercialize produtos específicos sem a devida autorização da ANVISA ou do Ministério da Saúde, cabe a esses órgãos, através de procedimentos próprios, fiscalizar e adotar as medidas cabíveis, exercendo sua função de polícia administrativa.

O art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014, estabelece que:

*"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."*

Além disso, o Informe Técnico INF-020, de 1º de fevereiro de 2015, da ANVISA, reforça que:

*"O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação. Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade."*

A Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVISA, dispõe em seus artigos 7º e 8º que compete à Agência a autorização para o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados, além de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, senão vejamos:

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;*

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*

*IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

*(...)*

*XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

Deste modo, qualquer estabelecimento ou empresa que pretenda fornecer à Administração Pública produtos sujeitos à vigilância sanitária é considerado comerciante atacadista e deve possuir a AFE conforme o art. 67, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que trata da qualificação técnica necessária para a habilitação em processos licitatórios.

Na hipótese de dispensa de Cadastro/Registro na ANVISA para o produto ofertado pela empresa, o licitante deverá comprovar a dispensa da AFE mediante apresentação de documento idôneo que ateste essa dispensa de seu cadastro/registro no referido órgão.

Para produtos como insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, conforme listados e previstos nos termos da **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**, do Ministério da Saúde – SVS, a empresa licitante deverá apresentar a Autorização Especial de Funcionamento (AE), expedida pela ANVISA, juntamente com a cópia legível de sua publicação atualizada no Diário Oficial da União.

Consoante ao exposto, a exigência de que os interessados no certame, na fase de habilitação, apresentem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, encontra respaldo nas normas regulamentadoras e na legislação



vigente aplicável, assegurando a devida qualificação técnica e o cumprimento das exigências sanitárias necessárias para a contratação com a Administração Pública.

Balsas/MA, 30 de agosto de 2024.