



PREFEITURA MUNICIPAL
NOVA VENEZA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

OFÍCIO SMS N.º 033/2024

Nova Veneza, SC, 5 de março de 2024.

Ilustríssima Senhora
JOANA MACCARINI TORQUATO
Presidente da Comissão de Licitações
Prefeitura Municipal de Nova Veneza
Travessa Oswaldo Búrigo, 44
88.865-000, Nova Veneza, SC

Senhora Presidente,

Vimos por meio deste, cordialmente, em resposta à impugnação protocolada por Mapmed Produtos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob o n.º 33.375.370/0001-62 ("Mapmed"), nos termos do artigo 41 da Lei Federal n.º 8.666, de 21 de junho de 1993 ("Lei de Licitações"), apresentamos este parecer.

A Mapmed sustenta que os produtos licitados só podem ser adquiridos por empresas com registro na Anvisa e distribuídos por empresas que detêm Autorização de Fornecimento (AFE) e Licença Sanitária. Com relação a essa alegação, esclarecemos que a exigência de licença ou alvará sanitário vigente e de Autorização de Funcionamento (AFE) é prevista em normas sanitárias aplicáveis às empresas que realizam atividades relacionadas a produtos para saúde.

A Resolução de Diretoria Colegiada n.º 16, de 28 de março de 2013, estabelece as regras para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A AFE é exigida de empresas que realizam 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, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

No que diz respeito à Licença Sanitária, ela é exigida de empresas que desenvolvem atividades que possam afetar a saúde pública, como a fabricação, comercialização e distribuição de produtos para saúde. A legislação federal prevê que é obrigatória a obtenção da licença ou alvará sanitário vigente, concedida pelos órgãos de

Rua Alfredo Pessi, nº 351 - Centro - CEP.: 88.865-000
e-mail: saude@novaveneza.sc.gov.br - Fone: (48) 3436-1744/3436-1115/3436-1345/98865-2578
CAPITAL NACIONAL DA GASTRONOMIA TÍPICA ITALIANA – LEI FEDERAL Nº 13.678 DE 13/06/2018



PREFEITURA MUNICIPAL
NOVA VENEZA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

vigilância sanitária competentes, para a regularização das empresas que atuam na área da saúde.

Assim, diante do exposto, entendemos que a impugnação apresentada pela Mapmed deve ser acolhida, de modo a incluir nos requisitos de habilitação do edital a apresentação dos seguintes documentos:

- (a) cópia da licença ou alvará sanitário vigente;
- (b) cópia da Autorização de Funcionamento (AFE) - Anvisa.

Com essas considerações, manifestamos nosso parecer pela procedência da impugnação apresentada pela Mapmed.

Sem mais para o momento, renovamos nossos protestos de estima e distinta consideração.

Respeitosamente,

RICARDO DE SOUZA MELLO FILHO
Assessor Jurídico
OAB/SC 40.395

CÉSAR AUGUSTO PASETTO
Secretário Municipal de Saúde