



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO JEQUITIBÁ

Av. Catarina Eller, 421 – Centro. Cep.: 36.976-000  
CNPJ: 18.392.506/0001-59 – Tel. (33) 3343-1268 / (33) 3343-1120  
E-mail: [prefeitura@altojequitiba.mg.gov.br](mailto:prefeitura@altojequitiba.mg.gov.br)  
Site: [www.altojequitiba.mg.gov.br](http://www.altojequitiba.mg.gov.br)

### RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

#### **PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0059/2024 PREGÃO PRESENCIAL Nº 0010/2024**

A Empresa MELO DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS EIRELI, no dia 29 de abril de 2024, apresentou via email, impugnação aos termos do Edital do Pregão Eletrônico em epígrafe.

Inicialmente, referida impugnação é tempestiva e deve ser analisada. A Impugnante alegou, em síntese, que não foi exigido no Edital, para fins de habilitação das licitantes, a apresentação da AFE - Autorização de Funcionamento da Empresa.

Cumprido esclarecer que a autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil que atesta que uma empresa cumpre com os requisitos necessários para exercer atividades relacionadas à produção, distribuição, importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Embora a posse de uma AFE seja um requisito legal para operar no setor de saúde, ela não garante por si só a entrega de produtos de qualidade. Isso pode ser afirmado por por várias razões, senão vejamos:

1. Conformidade Regulatória X Qualidade do Produto: Uma AFE confirma que a empresa está em conformidade com as regulamentações e padrões exigidos pela Anvisa em termos de infraestrutura, processos e documentação. No entanto, isso não garante necessariamente que os produtos fabricados ou distribuídos atendam aos mais altos padrões de qualidade.
2. Gestão da Qualidade: A qualidade dos produtos geralmente depende da eficácia dos sistemas de gestão da qualidade implementados pela empresa. Uma AFE não garante que a empresa tenha sistemas de gestão de qualidade robustos em vigor para garantir a qualidade consistente dos produtos.
3. Controle de Qualidade: Embora as empresas com AFE sejam obrigadas a realizar testes de qualidade em seus produtos, a eficácia desses controles pode variar. Um sistema de controle de qualidade inadequado pode resultar na liberação de produtos que não atendem aos padrões de qualidade necessários.
4. Fiscalização e Cumprimento: Embora a Anvisa realize inspeções regulares nas empresas detentoras de AFE para garantir a conformidade com as regulamentações, essas inspeções podem não ser frequentes o suficiente para detectar todos os problemas de qualidade. Além disso, algumas empresas podem tentar burlar as regulamentações, mesmo possuindo uma AFE.
5. Variação na Qualidade do Produto: A qualidade dos produtos pode variar devido a uma série de fatores, como variações nos processos de fabricação, fornecedores de



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO JEQUITIBÁ

Av. Catarina Eller, 421 - Centro. Cep.: 36.976-000  
CNPJ: 18.392.506/0001-59 - Tel. (33) 3343-1268 / (33) 3343-1120  
E-mail: [prefeitura@altojequitiba.mg.gov.br](mailto:prefeitura@altojequitiba.mg.gov.br)  
Site: [www.altojequitiba.mg.gov.br](http://www.altojequitiba.mg.gov.br)

matérias-primas e condições de armazenamento. Mesmo empresas com AFE podem enfrentar desafios para garantir a consistência da qualidade do produto ao longo do tempo.

Em resumo, embora a posse de uma AFE seja um requisito importante, não garante a entrega de produtos de qualidade.

Dessa forma, a Administração não considerou necessária essa exigência para fins de habilitação das licitantes.

Porém, foi exigido na Cláusula 9.1.7 do Termo de Referência, Anexo I do Edital, que *"somente serão aceitos produtos e materiais devidamente registrados na Anvisa, INMETRO ou outro órgão competente e na marca ofertada pela Licitante."*

O registro de um produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um requisito regulatório importante para a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil, como medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, entre outros. O registro na Anvisa é parte fundamental do processo para garantir a qualidade e segurança do produto.

O registro na Anvisa envolve a apresentação de uma série de documentos e informações sobre o produto, incluindo dados sobre sua qualidade, segurança e eficácia.

Após o registro, a Anvisa continua monitorando a qualidade e segurança dos produtos por meio de ações de farmacovigilância e monitoramento pós-mercado. Se forem identificados problemas de qualidade ou segurança, a Anvisa pode tomar medidas corretivas, como recalls de produtos.

Diante de todo o exposto, considera-se suficiente a exigência acima referida, não considerando necessário, para fins de habilitação, a exigência de AFE das Licitantes.

Dessa forma, julgo improcedente as impugnações interpostas para que sejam mantidas as exigências habilitatórias definidas no Edital.

Alto Jequitibá/MG, 02 de maio de 2024.

  
**SIMONE NUNES FARIA**  
Pregoeira