

Rio Verde, 02 de Fevereiro de 2021.

**À FUNDAÇÃO INTEGRADA MUNICIPAL DE ENSINO SUPERIOR - FIMES
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE MINEIROS - UNIFIMES COMISSÃO DE
PREGÃO**

Prezados Senhores,

A empresa ZERO GRAU GASES E EQUIPAMENTOS LTDA inscrita no CNPJ sob n.º 16.885.222/0001-79 com sede na RUA 19 QD 51 LT 10-A SALA 1 N.º 2.715, CEP.:75903-290, Bairro JARDIM GOIÁS, Município de RIO VERDE - GO, através de seu procurador Sr.(a) ALISSON MARTINS MIRANDA, portador(a) do RG. n.º [REDACTED] e CPF. n.º [REDACTED], apresentar, a tempo e modo hábeis, IMPUGNAÇÃO, afim de interpor ao edital do **PREGÃO PRESENCIAL N.º 002/2021- REPUBLICADO APÓS ERRATA 001**, pelo motivo descrito abaixo:

9.1.4 Qualificação Técnica:

d) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação, emitida pela ANVISA.

Demonstrando os motivos de seu inconformismo pelas razões a seguir articuladas:

De acordo com o site da ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA na Regularização de Empresas - Autorização de Funcionamento tópico 3 diz: QUEM PRECISA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO:

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

De acordo com o site da ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA na Regularização de Empresas - Autorização de Funcionamento tópico 4 diz: QUEM NÃO PRECISA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO:

*I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo**

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- *A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.*
- *A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.*

De acordo com o site da ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA na Regularização de Empresas - Autorização de Funcionamento tópico 5 diz: QUAL A OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA ATACADISTAS E VAREJISTAS?

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

**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.*

CONCLUSÃO

Analisando as razões articuladas acima, podemos concluir que de acordo com os artigos da Constituição e com a própria legislação da ANVISA, que o nosso ramo de atividade comercial não é obrigatório o documento de **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA**, portanto, é dispensável para tal situação, pois, somente a lei poderá criar direitos, deveres e vedações, ficando os indivíduos vinculados aos comandos legais, disciplinadores de suas atividades.

Portanto pede-se que seja dispensada essa documentação para a licitação do PREGÃO PRESENCIAL N° 002/2021.

ALISSON MARTINS MIRANDA
CPF: _____ RG: _____