



**C.I Assistência Farmacêutica nº 081/2014**

**Destino: Assessoria Jurídica**

**Assunto: AFE**

**Data: 02/04/2014**

Prezado(a) Senhor(a)!

Apraz-nos cumprimentá-lo(a) cordialmente, oportunidade em que vimos encaminhar a justificativa por não aceitarmos o protocolo de solicitação da AFE.

Preliminarmente, cabe definir o que é autorização de funcionamento (definição ANVISA):

*Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.*

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas a Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da ANVISA, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Para fins de participação em procedimentos licitatórios, à exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo nos arts. 28 e 30, IV, da Lei 8.666/93:

Art. 30 - A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:  
(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

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.

Conforme o disposto no artigo 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), está sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades:

“Art. 1º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecendo o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento”.

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária

A AFE é caracterizada pelo documento publicado no Diário Oficial da União. O protocolo não confirma que a AFE será aprovada e emitida pela ANVISA. Desta maneira por tratar-se de um documento de qualificação técnica a decisão é manter o que está descrito no edital com o objetivo de garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Sendo o que tínhamos para o momento.

*Vanessa Boeira Flores*

Vanessa Boeira Flores  
Farmacêutica Bioquímica CRF/RS 8745  
Assistência Farmacêutica  
FUMSSAR

Recebido por: \_\_\_\_\_ em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_