

Ofício n.º 05/2025

Galiléia, 16 de julho de 2025

De: Setor de compras da Secretaria Municipal de Saúde de Galiléia

Para: Setor de Licitação Prefeitura Municipal de Galiléia

Assunto: **Resposta à Impugnação do Edital do Pregão Eletrônico n.º 008/2025**

À

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP

Prezados,

Em resposta à impugnação apresentada ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 008/2025, referente à exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, informamos que a exigência será mantida, conforme previsto no subitem 8.1.4.4 do edital, que assim dispõe:

“8.1.4.4 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), para empresas que comercializam produtos médicos hospitalares, expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em plena validade ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União – DOU.”

A redação do item é clara ao condicionar a exigência da AFE às empresas que comercializam produtos médicos hospitalares, ou seja, a exigência não se aplica de forma genérica a todos os licitantes, mas sim àqueles cujo objeto ou atuação exige o referido documento, conforme legislação sanitária vigente.

Dessa forma, não há impedimento à participação de licitantes cujas atividades e produtos não exijam AFE ou registro na ANVISA, desde que, no momento da habilitação, apresentem documentação comprobatória que fundamente a não obrigatoriedade da AFE, podendo ser:

- Declaração formal da empresa atestando que o(s) item(ns) ofertado(s) não se enquadra(m) na exigência de AFE/registro;
- Fundamentação normativa (legislação ou norma técnica pertinente);
- Ou, preferencialmente, manifestação do órgão regulador competente (quando houver).

Tais documentos serão analisados pela equipe técnica, respeitando os princípios da legalidade, razoabilidade e julgamento objetivo.

Assim, fica garantido o direito de participação da empresa impugnante, desde que atendidas as condições acima mencionadas para os itens em que não se exija, de forma legal, a AFE.

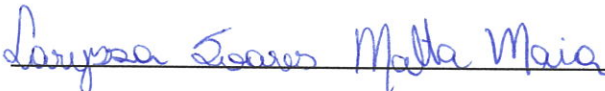
Atenciosamente,

Manoela Ferreira Boareto
Secretária Municipal de Saúde
Galiléia - MG



MANOELA FERREIRA BOARETO

Secretária de Saúde



LARYSSA SOARES MALTA MAIA

Membro do Setor de Compras

Elaborador do Termo