



## VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SAÚDE AMBIENTAL

### RELATÓRIO

#### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009-2023

Publicado pela Secretaria Municipal de Administração o pregão eletrônico nº 009-2023, com o objetivo de registro de preço para aquisição de materiais de higiene, limpeza e descartáveis. Onde foi identificado uma desconformidade no instrumento convocatório. Segundo a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 que dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, **saneantes** e outros produtos, no Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Está autorização relatada na legislação trata-se da Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA obrigatório para as empresas que realiza as 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, cosméticos, **produtos de higiene pessoal**, perfumes, **saneantes** e envase ou enchimento de gases medicinais (Art. 3, da RDC nº 16/2014). A Autorização de Funcionamento – AFE, não é exigida nos seguintes estabelecimentos ou empresas –

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes (Art. 5, RDC nº 16/2014).

Base legal: Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014).

#### ➤ CONCLUSÃO:

Necessário a solicitação no instrumento convocatório da autorização de funcionamento – AFE/ANVISA e de Alvará da Vigilância Sanitária, uma vez que trata-se de documentos pertinentes ao desempenho da atividade proposta. O Alvará da Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual e da Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA é uma das evidências de atendimento à segurança e saúde pública.

---

Maily Marques Pereira  
Coordenadora de Vigilância Sanitária e Ambiental  
Matrícula: 10093