



PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO
DE FUNCIONAMENTO**

Conforme o disposto no Decreto Municipal nº 346/2023, Art. 60 e inciso IX, o presente expediente visa justificar a apresentação de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) pelos licitantes, como requisitos adicionais para qualificação técnica.

A qualificação técnica busca identificar profissionais cujo acervo técnico indique a responsabilidade e a aptidão legal para a execução do objeto. Nesse sentido, a Licença Sanitária é fundamental por impactar diretamente na segurança e na qualidade dos produtos, e está diretamente relacionada à:

- Conformidade com Boas Práticas de Fabricação: A obtenção da licença sanitária geralmente requer a conformidade com boas práticas de fabricação (BPF), que são diretrizes essenciais para garantir a qualidade e a consistência dos produtos ao longo do processo de produção. Isso inclui desde a seleção adequada de matérias-primas até o controle de qualidade final dos produtos.
- Responsabilidade na Gestão de Recursos Públicos: Ao exigir licença sanitária, os órgãos públicos demonstram responsabilidade na gestão dos recursos destinados à saúde. A aquisição de produtos de fornecedores licenciados aumenta a confiança de que estão em conformidade com os mais altos padrões de segurança e qualidade, assegurando um uso eficiente e eficaz dos recursos públicos.

Além disso, a Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pelo Ministério da Saúde, busca assegurar que apenas empresas legalmente estabelecidas e fiscalizadas pelo Ministério da Saúde participem das licitações públicas. Os principais motivos para essa exigência são:

- Cumprimento de Regulamentações Sanitárias: A Autorização de Funcionamento (AFE) é um documento que atesta que a empresa está devidamente registrada e autorizada para operar na fabricação, importação, exportação ou distribuição de produtos. Essa autorização é concedida após a verificação de que a empresa cumpre com as exigências sanitárias





PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

**JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA E AUTORIZAÇÃO
DE FUNCIONAMENTO**

estabelecidas, garantindo que seus produtos são produzidos em conformidade com as normas de segurança e qualidade necessárias para proteger a saúde pública.

- Transparência e Legalidade nos Processos de Compra: A exigência da AFE promove a transparência nos processos licitatórios, garantindo que apenas fornecedores legalmente autorizados a produzir e a comercializar participem das licitações públicas. Isso evita o ingresso de produtos de procedência duvidosa ou não regulamentada nos órgãos públicos, protegendo a integridade dos processos de compra.

Por tudo isso, a exigência de Licença Sanitária e da Autorização Funcionamento (AFE) não apenas assegura a qualidade e a conformidade dos produtos com as normas sanitárias, mas também visa diminuir potencialmente os riscos inerentes à eficiência na gestão de recursos públicos, à transparência do certame e à legalidade nos processos de compras da Administração Pública.

Pinhais, *data da assinatura digital*.

ADAN MARCEL DA SILVA
Gerência de Processos de Compras e Licitação
Departamento de Administração

