

## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90052/2024.

**Interessado:** Supramil Comercial LTDA.

**Processo:** Pregão Eletrônico nº 90052/2024.

**Objeto:** Contratação de empresa especializada para fornecimento de medicamentos de uso veterinário, destinados ao Programa Municipal de Defesa e Proteção Animal.

### I. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa SUPRAMIL COMERCIAL LTDA, CNPJ nº 11.262.969/0001-57, apresentou solicitação de esclarecimento referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90052/2024, alegando que, por se tratar de fornecimento de medicamentos de uso veterinário, não seria necessária a apresentação de documentos emitidos pela ANVISA, tais como a, Autorização Especial de Funcionamento(AE) e registro do produto.

Alega ainda que tais exigências não se aplicam à sua atividade, por ser fiscalizada pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV) e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), e não pela ANVISA, que, segundo afirma, apenas regulamentaria medicamentos de uso humano.

### II. DA IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO

As alegações apresentadas não procedem. A obrigatoriedade de obtenção da Autorização Especial (AE) e da AFE emitidas pela ANVISA está prevista em normas federais com força legal e aplicação ampla, inclusive para medicamentos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Nos termos do art. 3º da Portaria ANVISA nº 06, de 29 de janeiro de 1999, têm obrigação de solicitar a Autorização Especial (AE) os estabelecimentos que exerçam atividades relacionadas a substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, independentemente de se tratar de produtos para uso humano ou veterinário:

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar; beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (AE):

a) indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;

b) farmácias públicas, privadas, inclusive veterinárias.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998, por sua vez, lista substâncias sujeitas a controle especial, cujas atividades de comercialização, armazenamento e transporte somente podem ser realizadas mediante a apresentação da Autorização Especial (AE).

Assim, caso o medicamento veterinário ofertado contenha qualquer substância classificada como sujeita a controle especial pela Portaria 344/98, é imprescindível que a licitante apresente a AE e a AFE da ANVISA, sob pena de descumprimento das normas sanitárias federais.

O fato de a empresa estar registrada no SIPEAGRO ou ser fiscalizada pelo MAPA não a exime da observância das exigências estabelecidas pela ANVISA no que tange ao controle de substâncias especiais.

### **III. DA CONCLUSÃO**

Diante do exposto, mantém-se inalterada a exigência editalícia de apresentação da Autorização Especial (AE), AFE e demais documentos sanitários, nos termos do edital e da legislação federal vigente.

São documentos obrigatórios para qualquer empresa que pretenda fornecer medicamentos de uso veterinário que contenham substâncias sob controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Portaria ANVISA nº 06/1999, independentemente da fiscalização do MAPA ou CRMV.

Por todo o exposto, entende-se como improcedente o pedido de esclarecimento, mantendo-se as exigências previstas no Edital.

São Pedro da Aldeia/RJ, 24 de abril de 2025.

  
**ANDERSON DIAS**

Departamento de Compras – SESAU

Mat.: 45.105

De acordo:

  
**GERALDO LOPES VIEIRA**

Secretário Adjunto de Saúde

Mat. 37.879