

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA ADMINISTRATIVA

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 044/2022 - PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 5401/2022

Em resposta aos questionamentos apresentados pela empresa **Eremix Indústria de Alimentos Especiais Ltda** – sediada a Rua Achilles Denti, 86 – Bairro José Bonifácio - CEP 99.701-786 – Erechim – RS, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 26.325.797/0001-90 – Inscrição Estadual nº 039/0174718, aduzem os subscritores, o seguinte:

I – Questiona a empresa sobre a redação do item 9.11 e dos subitens 9.11.3, 9.11.4 e 9.11.5 do edital acima referenciado, os quais estabelecem, verbis:

“... apresentar os questionamentos no edital supra citado para o item 9.11 – Qualificação Técnica, subitens: 9.11.3 – No caso de FABRICANTE será necessária autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, exigência do art. 2º da Lei Federal 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal 79.094/77, art. 7º, Inciso VI da Lei Federal 9.782/99 e Portaria Federal 2.814/98. E no caso da empresa participante ser distribuidora, esta deverá apresentar o Alvará Sanitário; 9.11.4 – Certificado de Registro do Produto no Ministério da Saúde ou publicação no Diário Oficial, dentro do seu prazo de validade, ou a Certidão de Isenção de Registro e subitem 9.11.5 - Os registros no Ministério de Saúde poderão ser comprovados também através de cópias autenticadas da publicação completa no Diário Oficial da União - DOU, com despacho da concessão registro referente ao

produto ofertado, ou declaração de dispensa, itens exigidos pelo edital para participação no Certame.”

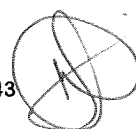
A título de argumentação, aduz que: **“a solicitação de tais documentos exigidos no item 9.11, subitem 9.11.3, não é condizente com a linha de produtos a ser adquiridos ou seja, alimentos; em nosso caso fabricantes de suplementos e módulos, itens a serem adquiridos no presente edital e que não tem a Legislação destacada no edital supra. Conforme a Legislação Sanitária definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não há previsão legal de concessão de AFE para empresas que realizam atividades com alimentos. Tal informação está clara conforme instrução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Para Maior clareza sobre o assunto, destacamos os Artigos 3º e 4º da respectiva RDC, in verbis;**

Artigo 3º A AFE é exigida de cada empresa 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Artigo 4º A AE é exigida para as atividades descritas no artigo 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Conforme destacado pela Legislação pertinente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA não emite Autorização de Funcionamento

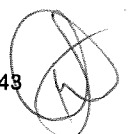


(AFE) para empresas na área de alimentos, inclusive Indústrias de alimentos. Todo estabelecimento na área de alimentos deve estar previamente licenciado pela autoridade sanitária competente, seja Estadual, Municipal ou Distrital e apresentar responsável técnico devidamente qualificado e registrado em seu respectivo Conselho. Mediante todo o atendimento da Legislação Sanitária em vigor é realizada a expedição de licença sanitária ou alvará sanitário pelo Órgão competente.”

Encerra, ao final, sua peça com o seguinte pedido:

“Diante do exposto acima, e de acordo os fundamentos jurídicos, de conhecimento desta Ilustre Prefeitura, Eremix Indústria de Alimentos Especiais Ltda, requer que o Ilustre Pregoeiro, juntamente com a Comissão de Licitação e Equipe retire o item 9.11- Qualificação Técnica e seu respectivo subitem; 9.11.3 - No caso de FABRICANTE será necessária autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, exigência do art. 2º da Lei Federal 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal 79.094/77, art. 7º, Inciso VI da Lei Federal 9.782/99 e Portaria Federal 2.814/98; (grifo nosso) exigidos para participação no Certame, pelo fato de não ter amparo legal na Legislação Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e faça a devida alteração para os subitens 9.11.4 e 9.11.5, contemplando os itens dispensados da obrigatoriedade de registro, conforme a RDC nº N° 240 de 26/07/2018, publicada no DOU nº 144 de 27/07/2018, alterando a RDC nº 27, de 06/08/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os seus artigos respectivos, evidenciando as categorias de alimentos e embalagens dispensados da obrigatoriedade de registro sanitário em seu Anexo I.”

II – No entanto, em documento publicado pela ANVISA, no transcurso do ano de 2019 intitulado “PERGUNTAS & RESPOSTAS – FÓRMULAS PARA



NUTRIÇÃO ENTERAL”, produzido pela Gerência de Alimentos e tornado disponível em

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/formulas-para-nutricao-enteral.pdf/view> esclarece o assunto de maneira clara e objetiva, conforme abaixo:

1. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?

Todas as fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução n. 23/00e a RDC n. 27/10.

Para verificar se uma fórmula para nutrição enteral possui registro, acesse a ferramenta de consulta disponível no endereço <http://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>

III – Portanto, a nosso ver, não assiste razão à impugnante, devendo o Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 044/2022 permanecer inalterado como republicado.

Santa Luzia, 09 de junho de 2022.


Décio Araújo Filho.

**Coordenador de Compras, Contratos e Patrimônio
Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia**