



PREFEITURA MUN. DE SANTA LUZIA
Secretaria Municipal de Administração

EMENTA: Processo Administrativo nº: 19428/2023 –
Dispensa Eletrônica nº: 041/2023 - Aquisição de
Dietas Enterais para atender as necessidades dos
usuários do SUS que forem internados no Hospital
Municipal – **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**
enviado pela empresa **LEC DISTRIBUIDORA DE**
PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA

Resposta

Recebido o pedido de esclarecimento via e-mail da empresa LEC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA, referente ao edital Dispensa eletrônica 041/2023;

Analisando o exposto, vide respostas:

A L E C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA, VEM ATRAVÉS DE SEU SETOR DE LICITAÇÕES, NESTE SENTIDO, INTERESSADA EM PARTICIPAR DO CERTAME EM QUESTÃO SOLICITAR ESCLARECIMENTO REFERENTE A ALGUMAS EXIGÊNCIAS DO EDITAL:

“1.4.2.2 Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA,

e

1.4.2.5 5.2.5. Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF “

A ANVISA, COMO ÓRGÃO FEDERAL RESPONSÁVEL, INFORMA QUE A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NÃO É EMITIDA PELA ÁREA DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. FATO QUE PODERÁ SER COMPROVADO EM: [HTTP://PORTAL.ANVISA.GOV.BR/REGISTROS-E-AUTORIZACOES/ALIMENTOS/EMPRESAS/AUTORIZACAO-DE-FUNCIONAMENTO](http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/empresas/autorizacao-de-funcionamento)

O ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO É UM ATO



PREFEITURA MUN. DE SANTA LUZIA
Secretaria Municipal de Administração

PRIVATIVO DO ÓRGÃO DE SAÚDE COMPETENTE DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS, CONTENDO PERMISSÃO PARA O FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM ATIVIDADES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS.

A RDC N. 16 EDITADA PELA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA EM 1 DE ABRIL DE 2014 ESTABELECE AS ATIVIDADES QUE SÃO EXIGIDAS A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO:

Art. 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.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com **SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL OU COM OS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM**, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

SEGUE EMAIL/E RESPOSTA DO QUESTIONAMENTO QUE ENVIAMOS PARA ANVISA:

SENDO ASSIM, NÃO HÁ A EMISSÃO DESTE DOCUMENTO POR FALTA DE REGULAMENTAÇÃO.

SOLICITAMOS QUE PARA ESTES CASOS SEJA EXIGIDO A APRESENTAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO E ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO.

SOBRE O REGISTRO PROFISSIONAL NO CONSELHO DE FARMACIA - CRF, **SOLICITAMOS QUE SEJA ACEITO O NOSSO REGISTRO NO CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO - CRN**, POIS COMO DISTRIBUIDORES DE ALIMENTOS TEMOS REGULAMENTADO UM NUTRICIONISTA RESPONSÁVEL POR NOSSA EMPRESA, BEM COMO A EMPRESA ESTÁ REGISTRADA NESTE CONSELHO.



PREFEITURA MUN. DE SANTA LUZIA
Secretaria Municipal de Administração

O esclarecimento foi enviado á secretaria solicitante, tendo em vista a análise feita pelo setor responsável segue abaixo a resposta enviada pelo responsável técnico da Secretaria de Saúde.

Resposta:

Favor desconsiderar os itens que solicitam:

Autorização de funcionamento da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF “

Ressalto que houve falha humana na hora de elaborar o termo de referência, diante do exposto no caso da empresa participante for distribuidor deverá apresentar a alvará de sanitário.

Analisando a situação, decidimos acatar o pleito desta empresa em relação ao item do edital referente a Qualificação Técnica.

Desta forma julgo procedente.

Santa Luzia/MG, 21 de setembro de 2023.

Vonicleia Santos
Equipe de Apoio