



ESTADO DO CEARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PACAJUS



Processo nº 2019.05.20.02

Pregão Eletrônico N° 2019.05.20.02

Assunto: Esclarecimentos ao Edital

Solicitante: DELFAR COMÉRCIO E SERVIÇOS EM EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - ME

A Pregoeira do Município de Pacajus-CE vem responder ao questionamento enviado pela empresa **DELFAR COMÉRCIO E SERVIÇOS EM EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - ME**, referente ao edital do **Pregão Eletrônico nº 2019.05.20.02**, que tem por objeto o registro de preços para visando futura e eventual aquisição de insumos, reagentes, equipamentos e materiais laboratoriais para atender as necessidades do Hospital José Maria Philomeno Gomes de Pacajus/CE, de interesse da Secretaria de Saúde.

A empresa solicita esclarecimento acerca da exigência de alvará de funcionamento junto à ANVISA, alegando que o registro é de obrigatoriedade apenas do fabricante dos reagentes e insumos, e não do revendedor.

RESPOSTA:

Acerca do questionamento posto, cumpre seja observada a RDC N° 16/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que regula a autorização de funcionamento nos seguintes termos:

*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.

Juliano



ESTADO DO CEARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PACAJUS



De simples conclusão, pois, que a exigência da autorização de funcionamento em tablado não é de obrigatoriedade restrita a fabricantes, abrangendo todo o rol de atividades discriminadas no dispositivo colacionado.

Diante disso, parece-nos, que, em verdade, houve equívoco da empresa, ao se referir a registro, que não é o objeto de solicitação do item 5.8.3, letra "c", do Edital do Pregão em análise.

O instrumento convocatório solicita o alvará de funcionamento (autorização de funcionamento – AFE) da empresa junto ao Ministério da Saúde – ANVISA, que se faz necessário nos casos discriminados no dispositivo acima transcrito, conforme RDC 16/2014, o que não se confunde com o registro, que, segundo disposto na página oficial da ANVISA, é *"o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde"*.

Por fim, aspiro ter esclarecido o questionamos da empresa interessada.

Pacajus-CE, 12 de junho de 2019.

MARIA GIRLEINETE LOPES
PREGOEIRA DO MUNICÍPIO DE PACAJUS