



Prefeitura de Joinville

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.UPR

PREGÃO ELETRÔNICO nº 100/2022

Objeto: Aquisição de fórmulas alimentares para atendimento dos usuários da Atenção Primária à Saúde do Município de Joinville que se enquadram nos critérios de fornecimento constantes nos protocolos municipais, bem como dos pacientes demandantes de requerimentos administrativos e ações judiciais contra o Município de Joinville.

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 2 de fevereiro de 2022 às 11h 06min (documento SEI nº 0011834692).

5º Questionamento: "Solicitamos que RETIRE do edital a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento)".

Resposta: Considerando o pedido de esclarecimento acima, informa-se que foi solicitada análise técnica do pedido por intermédio do Memorando SEI nº 0011834698. Assim, em resposta ao mesmo, recebeu-se o Memorando SEI nº 0011846985, transcrito a seguir:

Em resposta ao documento SEI 0011834698, à respeito do pedido de esclarecimento apresentado pela empresa MAIS SAÚDE MARINGÁ PRODUTOS MÉDICOS E NUTRICIONAIS LTDA (0011834692), informamos que o Ministério da Saúde (MS) define nutrição enteral como todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas" (RDC nº 503, de 27 de maio de 2021).

Nesse sentido, o objeto do nosso processo de fórmula alimentar (exceto o item 53 - Leite em pó), corresponde ao que o MS definiu como dieta enteral, na modalidade "alimento para fins especiais (...) órgãos ou sistemas", a qual não está categorizada como alimentação, e sim como

produto especial para a saúde, na modalidade de correlato, definido pela Lei nº 5.991 de 17 de dezembro 1973, no art. 4º, IV:

"Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;"

A Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências", e em seu artigo 1º determina a submissão a esta legislação para todos os produtos conceituados no art. 3º, do mesmo instrumento, cujo inciso primeiro define:

"I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;"

Sendo assim, torna-se juridicamente impossível classificar as fórmulas alimentares contidas no objeto descrito como simples alimento.

Considerando a fórmula alimentar como produto de saúde correlato, classificado como produto dietético, com finalidade nutricional específica para "pessoas em condições fisiológicas especiais", a autorização de funcionamento e registro deve estar submetida aos ditames da Lei nº 6.360 de de 23 de setembro de 1976.

O art. 50, deste instrumento legal sofreu alteração, em 2015, pela Lei nº 13.097 de 19 de janeiro de 2015, para incluir a necessidade da Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas que atuem nesse ramo. *In verbis*:

"Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa."

Anterior a esse período, a AFE não era exigida para esse ramo de atividade, tanto é que não consta da definição específica da Resolução - RDC nº 16 de 1º de abril de 2014. Com a atualização legislativa, **a alimentação dietética passa a ser compreendida como produto de saúde para a resolução, em razão da exigência ter sido incluída depois de sua publicação.**

Portanto, com base na legislação atual, **reitera-se a necessidade de manutenção da exigência da AFE para o Pregão Eletrônico nº 100/2022, exceto para o item 53 - Leite em pó.**

Vale ressaltar que, conforme o Item 10 - Dos Documentos

de Habilitação, no item 10.6, letra 1, deste Edital, "a documentação para fins de habilitação é constituída de Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento) ou Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura do Município da sede da licitante".

Considerando o disposto acima, solicitou-se manifestação do Setor de Compras quanto à exigência da AFE para o Pregão Eletrônico nº 100/2022, exceto para o item 53 - Leite em pó. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI 0011859877, transcrito a seguir:

Em atendimento ao Memorando 0011853682, indicamos que não é possível a anulação do item 53 do processo, visto que este está em falta no estoque desta Secretaria da Saúde, assim, indicamos a necessidade de publicação de errata ao edital com as seguintes adequações:

Onde lê-se:

[...]

10.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

[...]

l) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento) ou Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura do Município da sede da licitante.

Leia-se:

[...]

10.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

[...]

l) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

m) Para os itens isentos de registro na ANVISA, item 8.9.1 do edital, fica dispensada a apresentação do documento listado na alínea "l".

Frente ao exposto, informa-se a publicação de Errata ao presente processo, conforme SEI nº 0011897442.

Atenciosamente,

Pregoeira,
Portaria nº 001/2022 - SEI nº 0011532106



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 09/02/2022, às 09:22, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0011897581** e o código CRC **9A85468C**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

21.0.122144-0

0011897581v3