

## RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT

CREDENCIAMENTO Nº 099/2025

**Credenciamento de empresas especializadas para o fornecimento de Aparelhos de Amplificação Sonora Individual - AASI e Protetização de Moldes, associado à prestação de serviços de manutenção dos aparelhos, para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser remunerado de acordo com os valores previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM/SIGTAP/SUS.**

**Recebido em 24 de novembro de 2025 às 11h57.**

**Questionamento:** *"Por meio deste, gostaríamos de reiterar nosso interesse em continuar prestando serviços de fornecimento de aparelhos auditivos e serviços de fonoaudiologia ao Centrinho de Joinville. (...) Diante disso, solicitamos respeitosamente a possibilidade de inclusão de um adendo ao edital, permitindo que empresas locais, como a nossa, possam se credenciar e continuar prestando serviços ao Centrinho e à Prefeitura de Joinville. Observamos que algumas das exigências previstas no edital parecem direcionadas a multinacionais, importadores ou grandes fabricantes, que costumam distribuir seus produtos para pequenos e médios revendedores. A (...), por sua vez, é uma empresa local de comércio e revenda de aparelhos auditivos, devidamente regularizada perante a Prefeitura e a Vigilância Sanitária de Joinville. Conforme legislação municipal aplicável, nossas atividades são classificadas como de baixo risco sanitário, motivo pelo qual houve dispensa da obrigatoriedade de Alvará Sanitário. Apresentamos também o comprovante de registro da AFE vinculada ao fabricante que representamos, visto que a exigência de AFE se aplica aos próprios fabricantes e importadores. Estes, por sua vez, nos fornecem toda a documentação de autorização de revenda como representantes devidamente credenciados. Todos os aparelhos que comercializamos possuem registro ativo na Anvisa, com seus respectivos códigos de rastreabilidade."*

**Resposta:** Conforme manifestação da Secretaria requisitante, encaminhada através do Memorando SEI nº 27629382/2025 - SES.USE.CENTR:

*(...) abaixo segue a resposta sobre o pedido de esclarecimento, documento SEI nº 27608475.*

**1. Dos Requisitos de Qualificação e a Não Configuração de Direcionamento**

Reiteramos que o Edital **não possui vedação** à participação de empresas locais. As exigências de qualificação técnica são inerentes à natureza do objeto e visam garantir o padrão de qualidade e segurança sanitária, conforme normativas federais; os requisitos se aplicam a **qualquer pessoa jurídica** que deseje fornecer produtos e serviços para a Administração Pública, independentemente de seu porte ou origem.

**2. Do Alvará Sanitário e a Atividade de Distribuidor/Atacadista**

A empresa alega dispensa da obrigatoriedade de Alvará Sanitário com base em legislação municipal que classifica suas atividades como de baixo risco sanitário (Comércio Varejista).

**Contrariedade Técnica e Legal:** A Secretaria Municipal de Saúde não está adquirindo produtos em regime de Comércio Varejista (venda direta para pessoa física, uso próprio ou doméstico, conforme RDC 16/2014, Inciso V). O Credenciamento configura uma relação de fornecimento contínuo à Administração Pública, enquadrando-se na definição de **Distribuidor ou Comércio Atacadista**, conforme a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 16/2014 da ANVISA**, Seção II, Inciso VI:

**VI - distribuidor ou comércio atacadista:** compreende o comércio de [...] produtos para saúde, em quaisquer quantidades, realizadas **entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

A inabilitação se mantém inalterada, uma vez que o Alvará Sanitário é obrigatório para as atividades de atacadista/distribuidor de produtos para saúde, conforme previsto no instrumento convocatório.

**3. Da Exigência de AFE Própria (Autorização de Funcionamento de Empresa)**

A empresa alega que a AFE se aplica somente a fabricantes e importadores, e que a apresentação da AFE do fabricante é suficiente.

**Contrariedade Técnica e Legal:** A exigência de AFE é inafastável e se aplica à própria empresa proponente, conforme o portal da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>) e o Art. 2º da Lei Federal nº 6.360/76. a Autorização de Funcionamento é exigida para todas as empresas que participam da cadeia de fornecimento de produtos para saúde, conforme detalhado pela Anvisa:

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de **empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de [...] produtos para saúde [...].**"

A AFE do fabricante/importador atesta a regularidade da **empresa/atividade** na origem, contudo, a AFE da empresa proponente atesta a regularidade do seu **estabelecimento e operação local** como Distribuidor. A ausência da AFE própria impede a fiscalização sanitária sobre a atividade de distribuição e desqualifica a empresa para o fornecimento atacadista do objeto do presente credenciamento.

#### 4. Deliberação Final

Considerando que as exigências contestadas de Alvará Sanitário e AFE são requisitos de qualificação técnica obrigatórios e incondicionais, conforme a legislação sanitária federal e as regras do Credenciamento:

a) **O pedido de ajuste/alteração do Edital é indeferido**, uma vez que a flexibilização dos requisitos comprometeria a segurança e a qualidade do serviço de saúde prestado aos usuários do SUS.

Salientamos que conforme disposto no item 1.2 do Edital, o presente credenciamento permanecerá **aberto por prazo indeterminado**. Caso a empresa adeque integralmente sua documentação e obtenha o Alvará Sanitário e a AFE própria para a atividade de Distribuidor/Atacadista de produtos para a saúde, poderá reapresentar a solicitação de credenciamento a qualquer tempo.

Priscila Schwabe da Silveira  
Agente de Contratação - Portaria nº 515/2025



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Schwabe da Silveira, Servidor(a) Público(a)**, em 27/11/2025, às 09:48, 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 **27648900** e o código CRC **1A9D27C0**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

24.0.182959-2

27648900v3