

DECLARAÇÃO

Nota de Esclarecimento

Assunto: Parecer técnico quanto ao item 10.4.3 nº 080/2019 – SRP

Ao observar a solicitação da empresa BENENUTRI COMERCIAL DE ALIMENTOS LTDA sobre o item 10.4.3. do edital do Pregão Presencial N° 080/2019 - SRP preponderamos os seguintes assuntos:

- Segundo as legislações atualmente em vigência a Distribuidora de Alimentos realmente não necessita de AFE emitida pelo agente regulador nacional, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Desta forma a Resolução RDC-ANVISA N° 16/2014 em seu Art. 3° menciona:

Art. 3° 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.

No entanto, o Decreto-Lei N° 986/1969, ainda em vigência, institui a seguinte questão:

Art 45. As instalações e o funcionamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimento ficam submetidos às exigências deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

Art 46. Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior devem ser previamente licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal, mediante a expedição do respectivo alvará.



Desta forma, a não exigência da AFE não significa que a empresa não necessite de apresentar o Licenciamento Sanitário.

- Outra questão a ser ponderada é que a não exigência de Apresentação da AFE da distribuidora de alimentos não quer dizer que a mesma não necessite de apresentar o Registro do produto na ANVISA ou o Comunicado de Início de Fabricação daqueles produtos que são dispensados de Registro no término da seção de lances sob a pena de desqualificação da oferta.

A necessidade de registro de um produto alimentício depende de sua categoria de enquadramento. As categorias de alimentos com obrigatoriedade e isentas de registro estão dispostas na Resolução ANVISA RDC n. 27, de 6 de agosto de 2010.

Produtos que atendem à Resolução ANVISA RDC n. 263/2005 e à Resolução ANVISA RDC n. 273/2005 estão isentos de registro, conforme disposto no Anexo I da Resolução ANVISA RDC n. 27/2010 (alterado pela Resolução ANVISA RDC n. 240/2018). Para estes produtos, a empresa deve protocolar o “Comunicado de Início de Fabricação” no órgão de vigilância sanitária local, conforme dispõe a Resolução ANVISA n. 23, de 15 de março de 2000.

Por outro lado, o produto terá registro obrigatório caso se enquadre nas categorias de novos alimentos (Resolução ANVISA n. 16/1999) ou de alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde (Resoluções ANVISA n. 18 e n. 19/1999), conforme dispõe o Anexo II da Resolução ANVISA RDC n. 27/2010.

Portanto, como foi observado erro nítido no Edital divulgado, recomendo que seja feita uma ERRATA imediatamente excluindo o Item 10.4.3 e alterando o Item 10.4.2 para:

10.4.2. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da Empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pelo Decreto-Lei nº 986/1969; Lei Federal nº 6.360/76; Lei Federal nº 6.437/1977 e Resolução ANVISA RDC nº 24/2015.
--



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, AOS 31 DIAS DO MÊS DE JULHO DE 2019.



Fabrício Gonçalves dos Santos
Farmacêutico Bio. Coordenador da
Farmácia Municipal
CRF-GO: 5701