



## ESCLARECIMENTO Nº 001

**Referência:** Pregão Eletrônico nº 006/2024 – CCL/PMB

**Processo Administrativo nº:** 4759/2024 - PMB

**Objeto:** Registro de preços para aquisição alimentação e materiais para nutrição enteral, visando atender as necessidades de pacientes atendidos pela Secretaria de Saúde de Barreirinhas.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta ao **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** interposto em face do edital de **Pregão Eletrônico nº 006/2024** que objetiva esclarecer se a Autorização de Funcionamento da Anvisa “se faz necessário para participação nos itens de alimentação enteral? ou somente para os itens referentes aos demais materiais?”

De acordo com o Edital, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório em comento deverão ser enviados ao Pregoeiro, em até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Considerando que o dia **02/04/2024 às 09h30min** foi o definido para a abertura da sessão eletrônica, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse solicitar esclarecimentos referente ao instrumento convocatório em epígrafe era **até o dia 28/03/2024 às 23h59min**.

**Com efeito, tendo em vista que o pedido de esclarecimento foi interposto no dia 25/03/2024, ou seja, no prazo legal, reconhece-se a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

### II – DOS QUESTIONAMENTOS

Em resumo:

Boa tarde, venho através deste solicitar esclarecimento quanto ao item 10.1.2. do termo de referência: "Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), da sede da licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (...)" A ANVISA não emite Autorização de Funcionamento (AFE) na área de alimentos, assim, a Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é destinado a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes. Dito isto, o documento se faz necessário para participação nos itens de alimentação enteral? ou somente para os itens referentes aos demais materiais? o não envio da AFE resulta em desclassificação mesmo participando somente nos itens de alimentação enteral? Desde já agradeço a atenção dispensada.

Diante do pedido acima transcrito, passa-se a análise do mérito.

### III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições do Lei Complementar nº 123/2006 e Lei Federal nº 14.133/2021.

Quanto a exigência de autorização especial de funcionamento pela ANVISA é válido esclarecer que a Lei nº 6.360/1976 assim dispõe:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os



PREFEITURA MUNICIPAL DE BARREIRINHAS  
Coordenação Central de Licitação – CCL

**medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

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

[...]

Art. 46 - **Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:**

**I - a suprir necessidades dietéticas especiais;**

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

**Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.**

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Nesse contexto, produtos dietéticos a serem adquiridos por meio da presente licitação são considerados correlatos a insumos médicos, nos termos da lei em comento razão pela qual devem ser comercializados por empresas que tenham autorização de funcionamento pela ANVISA.

**Portanto, esclarecidos os questionamentos, não houve necessidade de modificação do edital.**



#### IV – DA DECISÃO

Por fim, ciente dos esclarecimentos fornecidos, **mantém-se inalteradas as cláusulas editalícias do Pregão Eletrônico em epígrafe.**

Barreirinhas (MA), 01 de abril de 2024.

---

**Áquilas Conceição Martins**  
Pregoeira