

Questionamento

A empresa Produvale Produtos Hospitalares LTDA, CNPJ Nº 03.505.263/0001-40, sediada na rua Colibri, 425, Blumenau / SC, Declara, sob as penas da Lei, que o texto abaixo extraído da Lei de licitações e exigências da ANVISA onde especifica a documentação que deve ser solicitada para participação em editais junto aos órgãos públicos,

Vale ressaltar que:

Os documentos são uma exigência obrigatória da ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), para qualquer empresa poder comercializar os produtos.

De acordo com a ANVISA todas as empresas fabricantes, importadores ou distribuidores de materiais médicos hospitalares, farmacêuticos odontológicos, laboratoriais, higiene, limpeza, cosméticos, saneantes, face a necessidade de atender as Agencia Nacional de Vigilância Sanitária são obrigadas a possuir os seguintes documentos:

- **AFE- Autorização funcionamento da empresa- emitida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.**
- **ALVARA SANITARIO MUNICIPAL OU ESTADUAL- emitido pela vigilância sanitária municipal ou estadual**

A Agencia Nacional de Vigilância Sanitária dispõe ainda o seguinte:

LEI Nº 6.360, art. 2º

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.

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.1 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.

Ainda de acordo com a Cartilha da Vigilância sanitária/ Licitações Publicas, conforme texto abaixo reproduzido:

2. EMPRESAS

2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante,, Importador e Distribuidor):

Os requisitos de habilitação consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar

satisfatoriamente o objeto da licitação. Por consequência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta. O universo dos requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente.

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV):

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)

OBS: AFE(autorização de fornecimento). **As empresas deverão possuir e apresentar uma AFE específica de acordo com produtos solicitados no edital.**(cada produto possui uma classificação) o fornecedor somente poderá ofertar itens das quais sua empresa possua a AFE específica

Exemplos:

Produtos Medicamentos- deverá ser solicitado AFE de medicamentos

Produtos Correlatos- Produtos para saúde- deverá ser apresentado AFE de Correlatos

Produtos saneantes e domissanitários... AFE de saneantes e domissanitários

Produtos Higiene/cosméticos- Deverá ser AFE de produtos Higiene e cosméticos...

Qualquer dúvida estamos a seu dispor para maiores esclarecimento.



Otto Weise
Coordenador de Licitações e Contratos

03 505 263/0001-40
PRODUVALE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RUA COLIBRI, 425
SALTO WEISSBACH - 89032-235
BLUMENAU - SC