

# MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-070

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42)3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

## MEMORANDO INTERNO Nº 049/2023

De: Valdecir Valicki  
Secretário Municipal de Saúde

Para: Deoclécio De Nez  
Secretário Municipal de Finanças e Orçamento

Laranjeiras do Sul-PR, 03 de Julho de 2023.

Assunto: **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – PREGÃO Nº 029/2023**

Prezado Senhor,

Conforme parecer do setor de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde expressando, que conforme a RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, do Ministério da Saúde não é exigido a apresentação da Autorização de Funcionamento – AFE para os lotes nº 06 (biombo hospitalar tripla estrutura tubular em aço redondo) e lote nº 11 (escada clínica 02 (dois) degraus), e lote nº 17 (absorvente).

Atenciosamente,

  
**SUZAMARA BATISTA**  
Fiscal de Contratos  
Portaria nº 064/2023  
Matrícula nº 045608-1

  
**VALDECIR VALICKI**  
Secretário Municipal de Saúde

**PROTOCOLO**

Recebi em \_\_\_\_ / \_\_\_\_ 2023.

\_\_\_\_ : \_\_\_\_ hs

\_\_\_\_\_  
Assinatura



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**  
Rua Barão do Rio Branco, nº 3300 – São Francisco, Laranjeiras do Sul/PR  
Fone (42) 3635-7594/7595

**DECLARAÇÃO**

Laranjeiras do Sul, 30 de junho de 2023.

Considerando a RDC nº 16/2014 – ANVISA, em seu Art. 3º “*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.*

***Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde”.***

No entanto, atendendo ao questionamento da servidora Suzamara Batista - Enfermeira Auditora da Secretaria Municipal de Saúde, sobre algumas empresas que estarão fornecendo materiais a secretaria citada. Conforme informados por esta, estes produtos são: absorventes higiênicos, biombo hospitalar e escadas clínica.

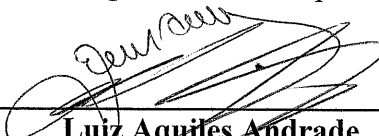
Os itens absorventes higiênicos são produtos de higiene pessoal, cuja, as especificações da empresa e produto não são compreendidas no Art 3º da RDC nº 16/2014.

Os demais artigos (escada hospitalar e biombo), conforme o link de serviços da ANVISA <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>> , tais estão elencados como Produtos não regularizados como dispositivos médicos.

Ressalvando que embasados na legislação vigente, as referidas empresas não requerem de AFE.

Na oportunidade solicitamos o cumprimento da RDC nº 16/2014, quanto a exigência da AFE para produtos e empresas elencadas no Art 3º.

Ressaltamos que ainda que a Vigilância Sanitária, é uma seção de fiscalização das normas que minimizam os danos e agravos à saúde pública, a eximindo de ser um órgão consultivo.

  
**Luiz Aquiles Andrade**  
**-Vigilância em Saúde**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Seção de Vigilância Sanitária  
Ambiental e Saude do Trabalhador  
Laranjeiras do Sul PR