



14849831



08007.001498/2021-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Administração
Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas (entrada)
Coordenação de Desenvolvimento Humano-Organizacional
Divisão de Promoção à Saúde

OFÍCIO Nº 32/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ

Brasília, na data da assinatura.

Ao senhor

Daniel Marcos Pereira Dourado

Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

SIA Trecho 5 - Guará

Brasília - DF, 71205-050

(61) 3462-4196

coafe@anvisa.gov.br

Assunto: Autorização de Funcionamento (AFE) para realização de testes COVID 19

Senhor Coordenador,

1. Reporto-me ao Pregão Eletrônico nº 08/2021, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para, por demanda, fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, a ser aplicado nos servidores e colaboradores do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), lotados em Brasília.
2. Informa-se que no Edital do referido Pregão este Ministério exigiu a obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), o que consta no item 19.5.2, para habilitação da contratada.
3. Destaca-se, em relação à AFE, que a ausência deste tipo de autorização leva à ações de recolhimento, como aconteceu em agosto de 2020 com empresa que comercializava kits de testes rápido para COVID 19 sem o referido documento (Vide Resolução RE Nº 3.082 de 17/08/20).
4. Por oportuno, identifica-se que a Anvisa mantém na página eletrônica da Agência normativos e informações relacionados à documentação necessária para atuação na área de saúde, incluindo exigências quanto aos testes rápido para COVID 19, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas>, da qual destaca-se:

Esses dispositivos precisam ter registro na Anvisa?

Sim. Uma das etapas do controle sanitário de produtos é o registro junto à Anvisa. Nesta fase, é exigida a apresentação de documentos da empresa, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

5. Ocorre que a empresa MULIER LABORATORIO CLINICO LTDA, CNPJ 00.346.098/0001-33, primeira classificada do certame, apresentou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014, como instrumento que a dispensa de ter a AFE da ANVISA.
6. Haja vista a divergência de entendimentos, a licitação encontra-se suspensa, por 48 horas, para fins de diligência junto a essa Agência Nacional de Vigilância Sanitária quanto à dispensa da AFE para empresas que atuam com o objeto a ser contratado pelo MJSP.
7. Diante do exposto, solicita-se manifestação da unidade competente quanto à exigência da AFE para empresas que atuam com teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia.

Atenciosamente,

Geovani Alexandre Marques Ferreira
Chefe da Divisão de Promoção à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **GEOVANI ALEXANDRE MARQUES FERREIRA, Chefe da Divisão de Promoção à Saúde**, em 08/06/2021, às 14:18, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **14849831** e o código CRC **1565E7E9**



O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 08007.001498/2021-11

SEI nº 14849831

Esplanada dos Ministérios, Bloco T, Anexo II, Térreo, Sala T-4 - Bairro Zona Cívico Administrativa, Brasília/DF, CEP 70064-900
Telefone: (61) 2025-3451 - <https://www.justica.gov.br>
Para responder, acesse <http://sei.protocolo.mj.gov.br>