

# COMPRASNET

## Pregão Eletrônico



### Esclarecimento 24/07/2020 09:57:21

Empresa interessada em participar do certame, encaminhou tempestivamente o seguinte pedido de esclarecimento: REF: Pregão eletrônico 53/2020 Nossa empresa solicita esclarecimento acerca da exigência de apresentação do "ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO", sub ítem 5.2.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA - Autorização de Funcionamento (AFE), nos moldes previstos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC 16/2014/MS/ANVISA, quanto a apresentação deste por empresas varejistas. Na RDC 16/2014, no artigo 5º - itens 4 e 5, os quais apresento a redação abaixo: "4 - Quem não precisa de Autorização de Funcionamento: I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo\* II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes IV - Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes V - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local. A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida." 5 - Qual a obrigatoriedade de Autorização de Fornecimento para atacadistas e varejistas? Empresa Atacadista\* Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal AFE obrigatória Saneantes AFE obrigatória Varejista\* Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal - Dispensado de AFE Saneantes: Dispensado de AFE Diante do exposto acima e de sermos uma empresa varejista, requer esclarecimento se fica viabilizado nossa participação neste certame.

**Fechar**

COMPRASNET  
Pregão Eletrônico



**Resposta** 24/07/2020 09:57:21

Em tempo: A observação foi retirada do edital a pedido da SAJUR, tendo em vista que a quantidade solicitada do produto já caracteriza atividade atacadista, conforme abaixo: ' Subitem 5.24 - Considerando que o fornecimento dos produtos no quantitativo estabelecido no instrumento convocatório já pressupõe a caracterização de atividade por atacado, torna-se desnecessária a ressalva contida na parte final deste dispositivo, razão pela qual sugerimos sua supressão."

Fechar