

FWD: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO 1/2021



Adson Maia

licitacao@saoluizgonzaga.rs.gov.br

9/3/2021 12:49 PM

De Adson Maia ✉
adsonmaiaacl@gmail.com

Para licitacao@saoluizgonzaga.rs.gov.br

----- Forwarded message -----

De: **Adson Mala** <adsonmaiaacl@gmail.com>
Date: ter., 9 de mar. de 2021 às 12:48
Subject: pedido de esclarecimento pregão 1/2021
To: <licitacao@saoluizgonzaga.rs.gov.br>

Bom dia Sr. pregoeiro, Solicito um pedido de esclarecimento sobre o tópico 6,1.5 do edital que é referente a documentação relativa à qualificação técnica. O tópico solicita a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) fornecido pela a Anvisa no nome da licitante que deseja participar dos itens: 04,10,11,12,16,17,19,20,21,22 e 23 deste edital.

Porém no site da própria anvisa conforme o link:

[http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20\(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados](http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados)

Consta as seguintes informações de empresas que NÃO precisa de Autorização de Fornecimento:

- 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.

Sendo assim, no meu entendimento, se uma empresa estiver dentro de uma dessas opções ela não estará obrigada a comprovar documentação no que se refere ao item 6.1.5 do edital. Estou correto no meu entendimento?

RE: FWD: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PREGÃO 1/2021



me

adsonmaiaacl@gmail.com

10/3/2021 7:58 AM

De me

licitacao@saoluizgonzaga.rs.gov.br

Para adsonmaiaacl@gmail.com

Bom dia

Em resposta ao pedido de esclarecimento informamos o que segue:

Conforme definição da ANVISA o comércio varejista de produtos para saúde compreende as atividades de comercialização de produtos para a saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

Desta forma, os produtos a serem adquiridos não se enquadraram para uso leigo, pois somos pessoa jurídica de direito público e os recursos são repassados pelo Ministério da Saúde e serão utilizados pela Secretaria Municipal da Saúde.

Att,

Vagner Rambo de Avila
Chefe do Setor de Licitações
(55) 3352 9316

On Tue, 9 Mar, 2021 at 12:49 PM, Adson Maia <adsonmaiaacl@gmail.com> wrote:

Para: licitacao@saoluizgonzaga.rs.gov.br

----- Forwarded message -----

De: Adson Mala <adsonmaiaacl@gmail.com>

Date: ter., 9 de mar. de 2021 às 12:48

Subject: pedido de esclarecimento pregão 1/2021

To: <licitacao@saoluizgonzaga.rs.gov.br>

Bom dia Sr. pregoeiro, Solicito um pedido de esclarecimento sobre o tópico 6.1.5 do edital que é referente a documentação relativa à qualificação técnica. O tópico solicita a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) fornecido pela Anvisa no nome da licitante que deseja participar dos itens: 04,10,11,12,16,17,19,20,21,22 e 23 deste edital.

Porém no site da própria anvisa conforme o link:

[http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20\(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados](http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados)

Consta as seguintes informações de empresas que NÃO precisa de Autorização de Fornecimento:

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.

Sendo assim, no meu entendimento, se uma empresa estiver dentro de uma dessas opções ela não estará obrigada a comprovar documentação no que se refere ao item 6.1.5 do edital. Estou correto no meu entendimento?