

COMUNICADO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2025

Objeto: “Fornecimento de dietas enterais, parenterais e suplementos alimentares para atender à demanda do Hospital Municipal Prefeito Quinto Abrão Delazeri, por meio do Sistema de Registro de Preços”, por intermédio da Pregoeira, transcreve e esclarece as dúvidas de licitantes, a saber:

A empresa MAIS SAÚDE MARINGÁ PRODUTOS MÉDICOS E NUTRICIONAIS LTDA, encaminhou pedido de esclarecimento no qual questiona:

Questionamento 1) *Prezado (a) Pregoeiro (a), Vimos pelo presente pedido, respeitosamente, solicitar esclarecimento referente a licitação em questão.*

Cita o edital: 8.2.3 b) Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa proponente, emitida pela ANVISA, ou cópia do Diário Oficial da União LEGÍVEL do proponente (Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, art. 50 e 51, no que couber);

De acordo com o item 4.1 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 e art. 46 do Decreto-Lei 986, de 21 de Outubro de 1969, “todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal.”

Portanto, para as empresas de alimentos, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não emite Autorização de Funcionamento (AFE) na área de alimentos. Para a regularização de estabelecimentos de alimentos, é necessário a obtenção de licença ou Alvará Sanitário junto ao órgão local da Vigilância Sanitária.

A empresa MAIS SAÚDE MARINGÁ PRODUTOS MÉDICOS E NUTRICIONAIS LTDA possui como Atividade Econômica “46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente”.

Sendo assim, não temos a obrigatoriedade em possuir AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, conforme solicita o edital.

Neste caso, com todo respeito à Comissão de licitação da Prefeitura Municipal de Guaira, solicitamos que RETIRE do edital a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) e/ou que AUTORIZA a participação de nossa empresa Pregão Eletrônico nº 03/2025, mesmo não possuindo AFE (Autorização de Funcionamento), conforme já explicado anteriormente.

Resposta: De acordo com as informações constantes no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: A Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o

cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014. A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

Ainda informa, que existe a obrigatoriedade de possuir a AFE empresas do comércio ATACADISTA: **Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, **produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.***

Uma vez que o objeto desta contratação se tratam de produtos para Dietas Enterais e Parenterais, e assim, sendo o primeiro considerado como alimento para fins especiais, e o segundo considerado como medicamento, se faz necessária a exigência da AFE.

Por fim, considerando que a vossa empresa possui além do CNAE - 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, os CNAE's:

- 46.45-1-01 - Comércio **atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;**
- 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;
- 46.46-0-02 - Comércio **atacadista de produtos de higiene pessoal;**
- 46.49-4-08 - Comércio **atacadista de produtos de higiene,** limpeza e conservação domiciliar;
- 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Entendemos ser possível que a empresa realize o peticionamento junto a ANVISA para solicitação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

Considerando que a resposta ao questionamento não altera a formulação das propostas, informamos que a data da sessão permanece inalterada. Sessão: 24/03/2025 com abertura as 08h31m.

Cascavel, 20 de março de 2025.

Cristiane Rosa Ribeiro
Pregoeira