

PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

PLATAFORMA BLL COMPRAS

PROMAX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HIGIENE LTDA



Esclarecimentos - Processo 38/2025 - MUNICIPIO DE BALSA NOVA

Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
28/07/2025 14:45	PRZADOS BOA TARDE. GOSTARIA DE FAZER DUAS PERGUNTAS RELACIONADAS AO PROCESSO. PRIEMIRAMENTE GOSTARIA DE SABSE SE O MUNICIPIO ACEITARIA ESTOJO DE POLIPROPILENO NO ESTILO ABRE E FECHA, TAMPA ACOPLADA A BASE, SEM MODIFICAR NENHUMA DAS DEMAIS CARACTERISTICAS SOLICITADAS. A SEGUNDA PERGUNTA SERIA SOBRRE A APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITARIA: Empresas classificadas como varejo de comercio de material classificado pela Anvisa como cosméticos de uso leigo e o comum, como o caso de cremes dentais, escovas dentais e afins, estão, conforme rege a RDC 16 de 01/01/14, isentas de possuir licença AFE afim de realizar suas atividades. Partindo deste ponto , conforme rege a legislação municipal de São Jose dos Campos, empresas que são isentas de possuir AFE, por sua vez também estão isentas de possuir licença sanitária, visto que para possuir licença sanitária é necessário possuir AFE. Dito isso, gostaria de saber se existe a possibilidade de apresentar sa devidas dispensas afim de habilitação no referido processo. me ponho a disposição para eventuais esclarecimentos desde ja agradeço a atenção e gentileza		Não há arquivo anexado. 
PROMAX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HIGIENE LTDA - 48962271000154		licitacao2@promaxsjc.com.br / (12) 8887-4025	

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÃO

De: Departamento de Licitação e Contratos

Para: Secretaria Municipal de Saúde

Protocolo: 14827/2025

Venho através deste solicitar manifestação da secretaria demandante no que diz respeito ao pedido de esclarecimentos realizado na Plataforma BLL Compras no dia 28/07/2025 às 14:45:

“PRZADOS BOA TARDE. GOSTARIA DE FAZER DUAS PERGUNTAS RELACIONADAS AO PROCESSO. PRIEMIRAMENTE GOSTARIA DE SABSE SE O MUNICIPIO ACEITARIA ESTOJO DE POLIPROPILENO NO ESTILO ABRE E FECHA, TAMPA ACOPLADA A BASE, SEM MODIFICAR NENHUMA DAS DEMAIS CARACTERISTICAS SOLICITADAS. A SEGUNDA PERGUNTA SERIA SOBRE A APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITARIA: Empresas classificadas como varejo de comercio de material classificado pela Anvisa como cosméticos de uso leigo e o comum, como o caso de cremes dentais, escovas dentais e afins, estão, conforme rege a RDC 16 de 01/01/14, isentas de possuir licença AFE afim de realizar suas atividades. Partindo deste ponto, conforme rege a legislação municipal de São Jose dos Campos, empresas que são isentas de possuir AFE, por sua vez também estão isentas de possuir licença sanitária, visto que para possuir licença sanitária é necessário possuir AFE. Dito isso, gostaria de saber se existe a possibilidade de apresentar sa devidas dispensas afim de habilitação no referido processo. me ponho a disposição para eventuais esclarecimentos desde ja agradeço a atenção e gentileza”

Ressalta-se a importância de resposta respeitando os prazos legais previstos em legislação.

Aproveito o ensejo para reiterar meus protestos de estima e distinta consideração.

Balsa Nova/PR, datado e assinado eletronicamente.

Assinado digitalmente
Suéli Luciane Roecker de Souza
Agente de Contratação/Pregoeira
Portaria nº 062/2025



Memorando 363/2025 – SMS

Balsa Nova, 14 de agosto de 2025.

Prezados,

Em resposta aos pedidos de esclarecimento e impugnação impostos:

- ✓ Informamos que foram realizadas adequações no descritivo do *ESTOJO*, nas demais especificações não houve alterações.
- ✓ Com relação a substituição do monofluorofosfato de sódio pelo fluoreto de sódio, informamos que é possível, desde que o creme dental apresente 1100ppm de flúor.
- ✓ Referente a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) e Licença Sanitária, informo o que segue:

[RDC ANVISA nº 016, de 01/04/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

V - **comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para 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**;

VI - **distribuidor ou comércio atacadista**: 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;

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.

Art. 5º **Não é exigida AFE** dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades: (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE; (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

III - que realizam o **comércio varejista** de cosméticos, **produtos de higiene pessoal**, perfumes e saneantes;

(...)

Frente às normativas expostas, de fato, não é exigida AFE de comércio **varejista** de produtos de higiene pessoal, definidos na normativa a seguir.

[RDC ANVISA Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a **definição**, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de **produtos de higiene pessoal**, cosméticos e perfumes.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:



XVI - **produtos de higiene pessoal**, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, **dentes** e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

Todavia, considerando a [RDC nº 153 de 26 de abril de 2017 c/c IN ANVISA Nº 16/2017](#) e a [Resolução SESA nº 1034/2020](#), tem-se as seguintes classificações das atividades em discussão:

4772-5/00 Comércio **varejista** de cosméticos, **produtos** de perfumaria e de **higiene pessoal** à classificada como médio risco sanitário à Licenciamento Sanitário simplificado.

4646-0/02 Comércio **atacadista** de **produtos de higiene pessoal** à classificado como alto risco sanitário à Licenciamento Sanitário anterior ao início da operação do estabelecimento.

Conforme exposto, seja comércio varejista ou atacadista de produtos de higiene pessoal, **EXIGE-SE Licença Sanitária** (simplificada ou posterior à inspeção, dependendo da situação), ainda que não se exija AFE para o caso de comércio varejista.

Cabe considerar também que o fornecimento de produtos de higiene pessoal para a Administração Pública, mediante processo licitatório, enquadra-se na definição trazida pela [RDC ANVISA nº 016, de 01/04/2014, art. 2º, inciso VI](#): “**distribuidor ou comércio atacadista**: 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,” e não como o descrito no inciso V - “**comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para



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.

Por fim, mantêm-se a exigência para que seja apresentada na qualificação técnica: **Licença sanitária, relativo ao domicílio ou sede do licitante, com prazo de validade em vigor.**

Uma vez que foram realizados os esclarecimentos e adequações necessárias, solicitamos, portanto, o andamento do **Pregão Eletrônico nº 38/2025.**

Sendo o que apresenta para o momento, renovamos préstimos de estima e consideração.

Atenciosamente,

Deise Novak Galli
Secretária Municipal de Saúde



EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 038/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 82/2025

PROTOCOLO Nº 14827/2025

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

1. DA ADMISSIBILIDADE

A empresa **Promax Distribuidora de Produtos Médicos e Higiene Ltda**, inscrita no CNPJ nº 48962271000154, denominada **PETICIONANTE**, impetrou pedido de esclarecimentos via Plataforma BLL Compras em 28/07/2025 às 14h 45m, ao edital do procedimento licitatório em epígrafe, que tem por objeto a “futura e eventual aquisição de Kits de Higiene Bucal para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde”, de acordo com as condições e especificações constantes no edital, inclusive seus anexos.

Observa-se a **TEMPESTIVIDADE** do pedido de esclarecimento realizado pelo peticionante, nos termos do Art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021. Neste sentido, conhecemos o requerimento de esclarecimento ao Edital de Licitação, ao qual passamos a apreciar e nos posicionar, considerando efeito suspensivo (*publicado em 31/07/2025*), dentro do prazo legal estabelecido no Parágrafo único do Art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021.

2. DA SOLICITAÇÃO

O questionamento suscitado pela **PETICIONANTE**:

QUESTIONAMENTO – “GOSTARIA DE FAZER DUAS PERGUNTAS RELACIONADAS AO PROCESSO.

PRIEMIRAMENTE GOSTARIA DE SABSE SE O MUNICIPIO ACEITARIA ESTOJO DE POLIPROPILENO NO ESTILO ABRE E FECHA, TAMPA ACOPLADA A BASE, SEM MODIFICAR NENHUMA DAS DEMAIS CARACTERISTICAS SOLICITADAS.

A SEGUNDA PERGUNTA SERIA SOBRE A APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITARIA: Empresas classificadas como varejo de comercio de material classificado pela Anvisa como cosméticos de uso leigo e o comum, como o caso de cremes dentais, escovas dentais e afins, estão, conforme rege a RDC 16 de 01/01/14, isentas de possuir licença AFE afim de realizar suas atividades. Partindo deste ponto , conforme rege a legislação municipal de São Jose dos Campos, empresas que são isentas de possuir AFE, por sua vez também estão isentas de possuir licença sanitária, visto que para possuir licença sanitária é necessário possuir AFE. Dito isso, gostaria de saber se existe a possibilidade de apresentar sa devidas dispensas afim de habilitação no referido processo. me ponho a disposição para eventuais esclarecimentos desde ja agradeço a atenção e gentileza”



3. DA RESPOSTA DA SECRETARIA DEMANDANTE

RESPOSTA:

“Informamos que foram realizadas adequações no descritivo do ESTOJO, nas demais especificações não houve alterações.

Referente a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) e Licença Sanitária, informo o que segue:

“RDC ANVISA nº 016, de 01/04/2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

V - **comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para 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**;

VI - **distribuidor ou comércio atacadista**: 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;

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.

(...)

Art. 5º **Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades: (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))**

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE; (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

III - que realizam o **comércio varejista** de cosméticos, **produtos de higiene pessoal**, perfumes e saneantes;”

Frente às normativas expostas, de fato, não é exigida AFE de comércio **varejista** de produtos de higiene pessoal, definidos na normativa a seguir.

“RDC ANVISA Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 - Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XVI - **produtos de higiene pessoal**, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, **dentes** e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;”

Todavia, considerando a **RDC nº 153 de 26 de abril de 2017 c/c IN ANVISA Nº 16/2017** e a **Resolução SESA nº 1034/2020**, tem-se as seguintes classificações das atividades em discussão:

4772-5/00 Comércio **varejista** de cosméticos, **produtos** de perfumaria e de **higiene pessoal** à classificado como médio risco sanitário à Licenciamento Sanitário simplificado.

4646-0/02 Comércio **atacadista** de **produtos de higiene pessoal** à classificado como alto risco sanitário à Licenciamento Sanitário anterior ao início da operação do estabelecimento.

Conforme exposto, seja comércio varejista ou atacadista de produtos de higiene pessoal, **EXIGE-SE Licença Sanitária** (simplificada ou posterior à inspeção, dependendo da situação), ainda que não se exija AFE para o caso de comércio varejista.

Cabe considerar também que o fornecimento de produtos de higiene pessoal para a Administração Pública, mediante processo licitatório, enquadra-se na definição trazida pela **RDC ANVISA nº 016, de 01/04/2014, art. 2º, inciso VI**: “**distribuidor ou comércio atacadista**: 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;” e não como o descrito no inciso V - “**comércio varejista** de produtos para saúde:

compreende as atividades de comercialização de produtos para 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.

Por fim, mantêm-se a exigência para que seja apresentada na qualificação técnica: **Licença sanitária, relativo ao domicílio ou sede do licitante, com prazo de validade em vigor.**

Deise Novak Galli
Secretária Municipal de Saúde
Secretaria Municipal de Saúde

4. DAS CONSIDERAÇÕES DA PREGOEIRA

Diante das informações apresentadas e dos esclarecimentos prestados pela Secretaria Municipal de Saúde, considera-se o pedido de esclarecimentos como atendido.

Não há manifestação adicional por parte desta Pregoeira, uma vez que a responsabilidade pela elaboração do Termo de Referência, exigências de qualificação técnica e descritivo dos objetos (matéria deste pedido de esclarecimento) é das Secretarias Municipais.

Considerando a suspensão do presente pregão eletrônico, informo que estará sendo realizada a republicação com a alteração no descritivo informado pela secretaria.

Nada mais havendo a informar, encaminha-se a resposta via plataforma para a peticionante, empresa **Promax Distribuidora de Produtos Médicos e Higiene Ltda**, bem como, se disponibiliza na íntegra no portal de transparência do município, em arquivos na Plataforma BII Compras e PNCP.

Datado e Assinado digitalmente

Suéli Luciane Roecker de Souza
Pregoeira
Portaria nº 062/2025





Esclarecimentos - Processo 38/2025 - MUNICIPIO DE Balsa Nova

Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
28/07/2025 14:45	PRZADOS BOA TARDE. GOSTARIA DE FAZER DUAS PERGUNTAS RELACIONADAS AO PROCESSO. PRIEMIRAMENTE GOSTARIA DE SABSE SE O MUNICIPIO ACEITARIA ESTOJO DE POLIPROPILENO NO ESTILO ABRE E FECHA, TAMPA ACOPLADA A BASE, SEM MODIFICAR NENHUMA DAS DEMAIS CARACTERISTICAS SOLICITADAS. A SEGUNDA PERGUNTA SERIA SOBRRE A APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITARIA: Empresas classificadas como varejo de comercio de material classificado pela Anvisa como cosméticos de uso leigo e o comum, como o caso de cremes dentais, escovas dentais e afins, estão, conforme rege a RDC 16 de 01/01/14, isentas de possuir licença AFE afim de realizar suas atividades. Partindo deste ponto , conforme rege a legislação municipal de São Jose dos Campos, empresas que são isentas de possuir AFE, por sua vez também estão isentas de possuir licença sanitária, visto que para possuir licença sanitária é necessário possuir AFE. Dito isso, gostaria de saber se existe a possibilidade de apresentar sa devidas dispensas afim de habilitação no referido processo. me ponho a disposição para eventuais esclarecimentos desde ja agradeço a atenção e gentileza		Não há arquivo anexado.

Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
22/08/2025 14:19	Em anexo.	RETORNO ESCLARECIMENTOS I (Considerações pregoeira).pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/259e74b3de1b4194bfeac00e54a9f607.pdf

Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
29/07/2025 09:23	Prezados, pedido de esclarecimento em anexo.	PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PE 038_2025.pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/a338491a68bb427aa10d0817f697f874.pdf

Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
22/08/2025 14:19	Em anexo	RETORNO ESCLARECIMENTOS II (Considerações pregoeira) (2).pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/701099c55e6c42b6b4b0a4b4cafb46b1.pdf