

RESPOSTAS DE QUESTIONAMENTO - 2

PREGÃO 03/2022

Em atenção às dúvidas e questionamento formulados aos itens do Edital do Pregão 03/2022, que cuida de Ata de Registro de Preços para eventual aquisição de insumos para atendimento do Convênio nº 70.730/2022, vimos informar como segue:

Questionamento:

SEGUIE QUESTIONAMENTO DE NOSSO ENTENDIMENTO E DE ALGUMAS PREFEITURAS DA NOSSA REGIÃO SOBRE A SOLICITAÇÃO DE AFE PARA COMERCIO VAREJISTA. SOLICITO AO SEU JURÍDICO UMA NOVA ANÁLISE UMA VEZ QUE DIREITO PODE MUDAR COMO VEMOS NOS ÚLTIMOS TEMPOS EM RELAÇÃO AOS ÓRGÃOS MÁXIMOS DE CONTROLE DO NOSSO PAÍS. NOSSA EMPRESA E COMERCIO VAREJISTA, ACREDITO QUE SUA INSTITUIÇÃO E CLINTE FINAL OU SEJA NAO VAI REVENDER OS PRODUTOS DESTA FORMA USO LEIGO COMO DIZ A LEI . SE FOSSE REVENDER ACREDITO SIM SER DISTRIBUIDORA . UMA SUPERMERCADO QUE VC VAI LA COMPRA PRECISA ENTAO DE AFE? OBRIGADO AGUARDO PARECER DA RAZOABILIDADE. 4.1.9. A AF - autorização de funcionamento do licitante na ANVISA e Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Municipal (SIVISA), nos casos dos itens constantes do ANEXO IV, por tratar de autorização para comercializar os referidos produtos, deverá ser apresentada na proposta comercial, sob pena de desclassificação da mesma para os itens, respeitando a Legislação específica da Vigilância Sanitária.

Resposta: Em face do questionamento sobre a exigência de AFE e SIVISA, conforme Nota Importante do Edital no Anexo IV: "RDC 16/2014 define comercialização de comércio atacadista e de comércio varejista, sendo que está expresso em seus artigos que comércio varejista é atividade de comercialização de itens em quantidades que não excedam a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente feito para PESSOA FÍSICA para uso doméstico e pessoal. Desta forma, considerando que, a aquisição será de Pessoa Jurídica para Pessoa Jurídica, de uso não doméstico e pessoal, deve ser atendido o disposto no artigo 3º da RDC 16/2014: venda por Distribuidor ou comércio atacadista, que 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. Sendo assim, a comercialização de produtos sujeitos a vigilância sanitária entre duas pessoas jurídicas já caracterizaria o comércio atacadista, sendo exigido a AFE." Em relação a tal exigência, informamos que, estamos observando tão somente as normas editadas pela ANVISA, que estabelece que, dentre as obrigações do licitante, "incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários". Seguindo os ditames preconizados pela ANVISA, serão observadas as orientações da mesma quanto aos requisitos de habilitação técnica dos proponentes, dentre as quais incluem a exigência de AFE das licitantes que atuam no comércio atacadista entre pessoas jurídicas, de produtos de higiene pessoal, perfume e saneantes no qual se inclui a comercialização dos referidos produtos, em quaisquer quantidades; haja vista que os produtos dos itens 01, 02, 04, 05 e 06 são considerados produtos para saúde (correlatos) cosméticos e higiene pessoal, sendo regulados por normas específicas da ANVISA.


Reciere Rodrigues Santos
Pregoeiro