

PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO

Prefeitura Municipal de Boa Esperança
MUNICIPIO DE BOA ESPERANCA
Registro de Preços Eletrônico - 000002/2025

Fornecedor	CPF/CNPJ	Data	Assunto	Situação	Arquivo
JRB COMERCIAL LTDA	41.627.219/0001-00	20/05/2025 - 15:03:28	Assunto: Pedido de Esclarecimento – Exigência de AFE no Edital do Pregão Eletrônico 2/2025	23/05/2025 - 17:54:59	

Questionamento: Prezados(as) Senhor(a) Pregoeiro(a),

Em atenção ao item 6.1 do edital, que exige Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, vimos, respeitosamente, solicitar esclarecimentos quanto à real necessidade de exigência da AFE para microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) que atuam exclusivamente como comércio varejista dos itens licitados, como produtos de higiene, saúde e saneantes.

Nos termos da RDC nº 16/2014 da ANVISA, em especial o art. 5º, incisos I e III, não é exigida AFE para empresas que exercem exclusivamente o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes. A própria ANVISA, em seus canais oficiais, confirma que empresas enquadradas nessa condição estão dispensadas da AFE, desde que possuam o devido Alvará Sanitário Municipal e não realizem atividades de fracionamento, manipulação ou armazenagem especial.

No caso desta licitante, trata-se de uma ME legalmente estabelecida e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal, com alvará sanitário vigente, e que pretende fornecer produtos já regularizados junto à ANVISA por fabricantes e distribuidores que possuem as devidas AFE e registros sanitários.

Importante ressaltar que a exigência de AFE não se aplica à revenda varejista de produtos de uso comum, e que essa interpretação é respaldada também por pareceres técnicos de órgãos de controle, como o Ministério Público de Contas de Santa Catarina, que entende como "precindível" exigir AFE de empresas varejistas em licitações de produtos de limpeza, higiene e similares.

Dessa forma, solicitamos respeitosamente que seja afastada a exigência de AFE para empresas participantes que atuem exclusivamente como varejistas dos itens licitados, desde que apresentem o Alvará Sanitário Municipal válido e estejam em conformidade com a legislação vigente. Também solicitamos que o edital seja retificado ou complementado nesse sentido, a fim de assegurar a competitividade do certame, especialmente para ME e EPP que atendem plenamente os requisitos legais para o exercício da atividade.

Aguardamos manifestação e agradecemos a atenção.

Atenciosamente,

Resposta: RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO

Processo: 561/2025
Pregão Eletrônico 002/2025

Requerente: JRB COMERCIAL LTDA (CNPJ Nº 41.627.219/0001-00)

Objeto: Aquisição de Bens de Consumo e Limpeza com Registro de Preços por meio de Pregão Eletrônico para eventual e futura contratação de empresas do ramo, conforme as especificações, qualidade, limitadas ao quantitativo máximo estimado, e quantitativo mínimo por pedido, estabelecidos pelo setor requisitante.

Em resposta ao questionamento apresentado, manifestamos:

Inicialmente, cabe enfatizar que 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.

Em se tratando especificamente de compras realizadas por meio de licitações públicas, os possíveis concorrentes do certame são empresas que utilizam o sistema de armazenagem e distribuição e, portanto, estão obrigadas a apresentar a AFE.

Embora o art. 5º da referida Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA preconize que a AFE não seja obrigatória para empresas ou estabelecimentos comerciais que realizem o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, as empresas enquanto fornecedoras para a Administração Pública não realizam comércio varejistas, conforme o art. 2º, V, c/c VI, da RDC n. 16/2014:

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;

Essas definições destacam que a venda por meio de licitação está enquadrada no mercado atacadista, pois ocorre entre empresas. Já o comércio varejista é marcado pela venda direta de empresas para consumidores individuais.

Sendo assim, as empresas que fornecem produtos de higiene pessoal e produtos de limpeza (saneantes) por meio de licitação, como no caso concreto, deverão possuir AFE expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a distribuição destes produtos, em conformidade com a legislação.

Boa Esperança/ES, 23 de maio de 2025.

Cleuton Ladislau
Agente de Contratação/Pregoeiro

