

**Assunto:** pedido de esclarecimento pregão 12/2021

**De:** Adson Maia <adsonmaiaacl@gmail.com>

**Data:** 12/03/2021 10:18

**Para:** licitacao@ubirata.pr.gov.br

Bom dia Sr. pregoeiro, Solicito um pedido de esclarecimento sobre o tópico 14.11.9A 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 ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, compatível com o objeto da licitação, sendo que a mesma deverá estar atualizada ou acompanhada da cópia do protocolo de renovação de no mínimo de 06 meses anteriores ao vencimento.

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 14.11.9A do edital. Estou correto no meu entendimento?



Livre de vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com).

**Assunto:** RES: pedido de esclarecimento pregão 12/2021

**De:** AdmSaúdeUbta <saude.adm@ubirata.pr.gov.br>

**Data:** 12/03/2021 11:21

**Para:** Licitação <licitacao@ubirata.pr.gov.br>

Conforme item 14.11.9 inciso I: Fica dispensada a apresentação da AFE para as empresas que apresentarem proposta apenas para os itens 3, 27, 28, 29, 30, 31, 57, 58, 59, 111, 112, 113, 119, 120, 123, 124, 130, 151, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 174, 175, 185, 187, 188, 189, 190, 191 e 239.

*Atenciosamente,*

**Viviane A. Souza**

**Sec. Saúde – Ubiratã-PR**

**(44) 9 8858 7357**

---

**De:** Licitação

**Enviado:** sexta-feira, 12 de março de 2021 11:03

**Para:** saude.adm@ubirata.pr.gov.br

**Assunto:** Fwd: pedido de esclarecimento pregão 12/2021

Bom dia! Segue esclarecimento.....

----- Mensagem encaminhada -----

**Assunto:** pedido de esclarecimento pregão 12/2021

**Data:** Fri, 12 Mar 2021 10:18:12 -0300

**De:** Adson Maia <adsonmaiaacl@gmail.com>

**Para:** licitacao@ubirata.pr.gov.br

Bom dia Sr. pregoeiro, Solicito um pedido de esclarecimento sobre o tópico 14.11.9A 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 ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, compatível com o objeto da licitação, sendo que a mesma deverá estar atualizada ou acompanhada da cópia do protocolo de renovação de no mínimo de 06 meses anteriores ao vencimento.

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 14.11.9A do edital. Estou correto no meu entendimento?



Livre de vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com).

*Resposta ao pedido de esclarecimento*

**Assunto:** Re: pedido de esclarecimento pregão 12/2021

**De:** Licitação <licitacao@ubirata.pr.gov.br>

**Data:** 15/03/2021 13:36

**Para:** Adson Maia <adsonmaiaacl@gmail.com>

Boa tarde,

Prezado/a,

Encaminhei seu pedido de esclarecimento à secretaria de saúde, secretaria solicitante deste processo licitatório, a qual manifestou pela da seguinte maneira:

“Conforme item 14.11.9 inciso I: Fica dispensada a apresentação da AFE para as empresas que apresentarem proposta apenas para os itens 3, 27, 28, 29, 30, 31, 57, 58, 59, 111, 112, 113, 119, 120, 123, 124, 130, 151, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 174, 175, 185, 187, 188, 189, 190, 191 e 239.”

Em complementação a resposta dada pela secretaria de saúde, informo que no próprio edital é possível observar esta informação:

“14.11.9. Qualificação Técnica:

A. Autorização de Funcionamento de Empresa, expedida pela ANVISA ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, compatível com o objeto da licitação, sendo que a mesma deverá estar atualizada ou acompanhada da cópia do protocolo de renovação de no mínimo de 06 meses anteriores ao vencimento;

I. Fica dispensada a apresentação do disposto na alínea “A” do subitem 14.11.9 para as empresas que apresentarem proposta apenas para os itens 3, 27, 28, 29, 30, 31, 57, 58, 59, 111, 112, 113, 119, 120, 123, 124, 130, 151, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 174, 175, 185, 187, 188, 189, 190, 191 e 239.”

Deste modo, posiciono-me em sustentar que as empresas que cotarem/apresentarem propostas para os itens 3, 27, 28, 29, 30, 31, 57, 58, 59, 111, 112, 113, 119, 120, 123, 124, 130, 151, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 174, 175, 185, 187, 188, 189, 190, 191 e 239, estão dispensadas em apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa, expedida pela ANVISA.

Continuo à disposição,

Carla Baena

Pregoeira

Em 12/03/2021 10:18, Adson Maia escreveu:

Bom dia Sr. pregoeiro, Solicito um pedido de esclarecimento sobre o tópico 14.11.9A 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 ou cópia da publicação no Diário Oficial da União, compatível com o objeto da licitação, sendo que a mesma deverá estar atualizada ou acompanhada da cópia do protocolo de renovação de no mínimo de 06 meses anteriores ao vencimento.

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 14.11.9A do edital. Estou correto no meu entendimento?



Livre de vírus. [www.avast.com](http://www.avast.com).

--  
Atenciosamente,

Carla Baena

Divisão de Licitações  
(44) 3543 8019  
Município de Uiratã