



**RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS REALIZADOS**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 325/2025 PMT**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA ADMINISTRAÇÃO DIRETA E INDIRETA DO MUNICÍPIO DE TIMBÓ, com itens exclusivos para Microempresa (ME), Empresa de Pequeno Porte (EPP) e Microempreendedores Individuais (MEI).

Nos termos do artigo 119, do Decreto Municipal nº 6770, de 09 de março de 2023, seguem abaixo questionamentos realizados ao Edital acima informado, bem como a respectivas respostas:

**1. DA EXIGÊNCIA EDITALÍCIA**

O Edital, em seu item 9.2.5. (Quanto à Qualificação Técnica), alínea 'a', exige dos participantes a apresentação do seguinte documento:

"a) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, em vigor e em conformidade com a RDC nº 16/2014, relativa ao estabelecimento da empresa participante da licitação."

**2. DA ANÁLISE DO OBJETO**

O objeto da licitação é o Registro de Preços para "AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA".

Ao analisar a Tabela 1 de Especificações (Anexo I), observa-se que o certame é misto, contemplando tanto itens classificados como saneantes (que exigem AFE da ANVISA para sua distribuição/comercialização, como o Item 1 - Água Sanitária, Item 2 - Álcool Etílico 70º, Item 13 - Desinfetante) quanto itens de uso geral, não regulados pela ANVISA (como o Item 6 - Balde Plástico, Item 47 - Pano de Limpeza, Item 51 - Pano para Chão, e Itens 87, 89, 90, 91 - Vassouras).

**3. DA DÚVIDA E SOLICITAÇÃO**

A forma como o item 9.2.5.a está redigido ("relativa ao estabelecimento da empresa participante da licitação") sugere que a AFE é um requisito obrigatório para todas as empresas, independentemente dos itens que desejam cotar.

Isso pode configurar uma restrição à competitividade, pois empresas (incluindo MEIs) que comercializam exclusivamente itens de uso geral (panos, baldes, vassouras, lixeiras, etc.), e que legalmente não necessitam de AFE para operar, seriam impedidas de participar do certame.

Diante do exposto, solicitamos esclarecer:





A exigência da AFE (item 9.2.5.a) é obrigatória para todos os licitantes, mesmo para aqueles que apresentarem propostas exclusivamente para os itens não regulados pela ANVISA (ex: panos, baldes, vassouras)?

Caso negativo, a AFE será exigida apenas das empresas que cotarem os itens classificados como saneantes (ex: Água Sanitária, Álcool 70º, Desinfetante, etc.)?

**Resposta:** considerando os requisitos técnicos e administrativos constantes no artigo 3º da RDC nº 16/ 2014, a Autorização de Funcionamento - AFE é exigida **de cada empresa que realiza as atividades (grifo nosso)** 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 (**grifo nosso**).

De acordo com o artigo 2º, VI da RDC nº 16/ 2014, 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 (grifo nosso)**, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Sendo assim, ao exigir na qualificação técnica a apresentação da AFE “em conformidade com a RDC nº16/2014”, deverá ser cobrado a AFE das empresas participantes das quais possuem em seu CNAE a atividade de distribuidor ou comércio atacadista descrita abaixo:

CNAE	ATIVIDADE
4644-3/01	Comércio atacadista* de medicamentos e drogas de uso humano – Inclusive Fracionadoras e Envasadoras de Insumos Farmacêuticos e Importadoras de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios – Inclusive Importadoras
4645-1/02	Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia – Inclusive Importadoras
4645-1/03	Comércio atacadista de produtos odontológicos – Inclusive Importadoras





4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria – Inclusive Importadoras
4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal – Inclusive Importadoras
4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar – Inclusive Importadoras – Inclusive Importadoras
4649-4/09	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada – Inclusive Importadoras

Desta forma, a apresentação da **AFE** é **obrigatória**, em conformidade com a **RDC 16/2014**, para todas as empresas cujas atividades econômicas (CNAE) se enquadrem nas exigências legais — independentemente dos produtos ou itens licitados. Isso ocorre porque a obrigatoriedade da AFE está vinculada à **atividade exercida** (ex.: fabricação, importação, distribuição ou armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária) e **não ao produto específico** objeto de uma licitação.

**AINÁ VITAL**  
Agente de Contratação / Pregoeira

