

**ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE**

**Assunto: RESPOSTA DO QUESTIONAMENTO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL
Nº 51/2013**

Requerente: HF – COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS E LIMPEZA

Prezados Senhores,

O pregoeiro oficial designado pela Portaria nº 550/2013, juntamente com a equipe de apoio da Prefeitura Municipal de Várzea Grande, vem responder o questionamento, mediante as seguintes razões de fato e de direito:

DA SOLICITAÇÃO DA EMPRESA

Autorização de Funcionamento expedido pela ANVISA é em nome do Fabricante ou da licitante? Pois somos distribuidor,

DO ESCLARECIMENTO

Esclarecemos que a Autorização de Funcionamento expedido pela ANVISA: no caso de saneantes e domissanitários, a autorização de funcionamento, deverá ser apresentado pelo fabricante dos produtos e também do distribuidor desse tipo de produtos, conforme regulamentado pela Lei 6360/76;

Art. 1ª - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2ª - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Anexamos também resposta da Anvisa (constante do site) esclarecimentos sobre a AFE – produtos para a Saúde, cosméticos e Saneantes.

Cuiabá/Mt, 14 de novembro de 2013

Atenciosamente



LANDOLFO LAZARO VILELA GARCIA
Pregoeiro Oficial

Pesquise email

Pastas

Caixa de Entrada 111

Lixo 5

Rascunhos 26

Enviados

Excluídos 13

APLIC

Consultoria NP

E-mail MARCEL 23

PARTICIPANTES RESPON. PELA TR

PUBLICAÇÕES

TRS 4

Nova pasta

Visualizações rápidas

Documentos 11

Fotos 15

Sinalizadas 7

Nova categoria

esclarecimento pregão 51-2013



LUCIANA MARTINS (hflicitacao@gmail.com) Adm
Para: licitav05@hotmail.com

Partes desta mensagem foram bloqueadas para sua segurança.
Mostrar conteúdo | Confio em hflicitacao@gmail.com
Sempre mostrar conteúdo.

Bom dia, venho solicitar esclarecimento referente ao
pregão 51-2013 - Lavanderia.

a Autorização de Funcionamento expedido pela Anvisa é
em nome do Fabricante ou da licitante? Pois somos
distribuidor.

Fico no aguardo;

att;

—
**COMERCIAL HF- COMÉRCIO DE PRODUTOS
DESCARTÁVEIS E LIMPEZA
LUCIANA MARTINS
DEP. DE LICITAÇÃO
SKYPE: lwcy20@hotmail.com.br e
licitacao01.comercialhf
(65)3648-0433/0435/0432**

6360/76

AFE - Produtos para a Saúde, Cosméticos e Saneantes

Atualizado: 16/4/2012 - FAQ - A)

1. Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes

1.1. Concessão de AFE

1.2. Validade da AFE para empresas de produtos para saúde / cosméticos / saneantes

1.3. Matriz e filial

1.4. Atacadistas e varejistas

1.5. AFE para empresas que realizam manutenção de equipamentos para a saúde

1.6. AFE para empresas que produzem matérias-primas / componentes para cosméticos, saneantes e produtos para a saúde

1.7. Fabricação de diferentes classes de produtos

1.8. Alteração de AFE

1.9. Classes X Atividades

1.10. Atividades principais e atividades inerentes

1.11. Fabricante

1.11.1. Importar para uso próprio

1.12. Importadora

1.12.1. Como Importadoras que não possuem depósito próprio podem armazenar os produtos importados?

1.13. Distribuidora

1.13.1. Distribuidora pode dispensar medicamentos.

1.14. O que uma empresa que já tenha AFE precisa para transportar?

1.15. Taxas a serem pagas

1.16. Contratos de Terceirização de cosméticos, saneantes e produtos para a saúde

1.17. Códigos de assunto

1.18. Legislação

1. Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes

1.1. Concessão de AFE.

Uma autorização de funcionamento (AFE) de produtos para saúde, saneantes ou cosméticos, perfumes e produtos de higiene e condizida de acordo com as atividades da empresa. Essas empresas não precisam de autorização especial (AE).

1.2. Validade da AFE para empresas de produtos para saúde / cosméticos / saneantes

Na Lei nº 9.782 / 1999 (lei de criação da Anvisa) não estão estabelecidos os prazos para renovação da AFE para as seguintes classes de produtos:

- Cosméticos, perfumes, produtos de higiene;

- Saneantes (omissitários), e

- Produtos para a saúde.

Como a Lei nº 9.782 / 1999 silenciou a respeito dos prazos de renovação nesses casos, o entendimento adotado é o de que a renovação de AFE não se aplica a esses casos e, portanto, só é necessário petitionar a concessão de AFE uma única vez, a qual será válida por tempo indeterminado.

1.3. Matriz e filial

A autorização é estendida à filial nos casos de concessão de AFE para empresas que trabalham com cosméticos e saneantes.

mes rãs para empresas que trabalham com produtos para a saúde (por entendimento de Linstone Logegato da Anvisa, baseado em interpretação da Lei nº 9.752/1999). A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) decidiu, em reunião realizada em 22 / 2 / 2010, que empresas de produtos para a saúde devem possuir AFE para cada estabelecimento.

Observação: quanto à reunião da Dicol que deliberou sobre AFE para produtos para a saúde, a ata pode ser consultada [clicando aqui](#) ou acessando: www.anvisa.gov.br > A Agência (na barra verde superior) > Diretoria Colegiada (no menu "assuntos de interesse") > Reuniões ordinárias > Atas > Atas de 2010 > localizar a ata nº 5, de 22 do fevereiro.

Importante: Independentemente de a concessão de AFE / AE da matriz ser ou não estendida às filiais, cada estabelecimento (matriz e filiais) deve possuir as licenças dos órgãos locais de vigilância sanitária.

Além disso, toda e qualquer alteração (razão social, endereço, responsável técnico, representante legal, ampliação ou redução de atividades) ou cancelamento, que ponha em risco a ocorrência da AFE / AE da empresa, deve ser peticionado junto à Anvisa, pelo sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos.

Quadro-resumo:

Empresa	AFE	AE
Cosméticos e saneantes	A concessão de AFE da matriz é estendida à filial	—
Produtos para a saúde	Por estabelecimento	—

1.4. Atacadistas e varejistas

O Comércio **Atacadista** é aquele direcionado aos **lojistas**.

Já o Comércio **Varejista** é aquele direcionado ao **consumidor final**.

- Atacadistas de saneantes e cosméticos precisam de AFE;
- Varejistas de saneantes e cosméticos estão dispensados de ter AFE;
- Tanto atacadistas quanto varejistas de produtos para a saúde precisam ter AFE.

Quadro-resumo:

	Atacadista	Varejista
Cosmético	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Saneante	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Produto para a saúde	Precisa ter AFE	

1.5. AFE para empresas que realizam manutenção de equipamentos para a saúde

Empresas que realizam a manutenção de equipamentos para a saúde estão dispensadas de ter AFE; é somente a necessária a licença operacional, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

1.6. AFE para empresas que produzem matérias-primas / componentes para cosméticos, saneantes e produtos para saúde

As empresas **fabricantes** ou **importadoras** de matérias-primas, insumos e componentes destinados à fabricação de produtos cosméticos, saneantes e / ou correatos (produtos para a saúde) **estão desobrigadas** de ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na Anvisa, de acordo com a RDC nº 126 / 2002. No entanto, havendo interesse em peticionar tal autorização, basta efetuar o pagamento da respectiva taxa e protocolizar os documentos de instrução processual relativos ao pleito.

A RDC nº 126 / 2002 apenas se refere às fabricantes ou importadoras de matérias-primas. Como a RDC silenciou a respeito da não obrigatoriedade de AFE para as demais atividades (como exportar e transportar), o entendimento adotado é o de que a não obrigatoriedade não se aplica às demais atividades e, portanto, caso se deseje, por exemplo, transportar matérias-primas de cosméticos e / ou saneantes, está necessário peticionar autorização de funcionamento.

1.7. Fabricação de diferentes classes de produtos

A empresa que já possui autorização para fabricar saneantes e desejar fabricar também cosméticos, por exemplo, deverá solicitar uma AFE, porque são classes diferentes, ou seja, produtos que têm natureza e finalidade distintas e que exigem diferentes capacidades técnico-operacionais, que devem ser comprovadas por meio do relatório de Inícioção.

1.8. Alteração de AFE

É necessário solicitar alteração na AFE quando houver alteração de dados anteriormente informados à Anvisa.

1.9. Classes X Atividades

A seguir, quais são as atividades e classes das empresas de produtos para saúde, cosméticos ou saneantes.

Tipo de empresa	Atividades	Classes
	- Fabricar	
	- Importar	

Empresa de produtos para a saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Exportar - Transportar - Distribuir - Embalar - Reembalar - Fracionar <p>Obs.: verificar quais atividades são principais e quais atividades são consideradas inerentes à atividade principal.</p>	- Produtos para a saúde
Empresa de cosméticos	O mesmo que empresa de produtos para a saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Cosméticos - Perfumes - Produtos de higiene - Matérias-primas para cosméticos - Matérias-primas para perfumes - Matérias-primas para produtos de higiene
Empresa de saneantes	O mesmo que empresa de produtos para a saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Saneantes - Matérias-primas para saneantes

1.10. Atividade principal e atividades inerentes

Atividade principal	As seguintes atividades são inerentes à atividade principal
Fabricar	Armazenar, distribuir, embalar, expedir, fracionar, importar <u>para uso próprio</u> , exportar, reembalar
Distribuir	Armazenar, expedir Obs.: expedição é um ato interno (sempre ocorre dentro da área de armazenagem). Distribuição é um ato externo.
Importar	Armazenar, expedir
Exportar	Armazenar, expedir
Armazenar	Expedir
Transportar	Nenhuma atividade inerente

1.11. Fabricante

A atividade de fabricar é considerada a mais complexa por demandar uma capacidade (técnico-operacional) maior da empresa se comparado às demais atividades. Por isso, a atividade de fabricar é a que contempla o maior número de atividades complementares.

Quem tem a atividade de fabricar não precisa solicitar a atividade de distribuir porque a atividade de distribuir é inerente a atividade de fabricar.

Por outro lado, quem fabrica pode solicitar ampliação de atividades para importar, exportar e / ou transportar uma vez que essas atividades não estão contempladas na atividade principal de fabricar.

Ou seja, se já possuidor de AFE para fabricar, a empresa não deve peticionar uma nova concessão de AFE para incluir as atividades importar, exportar, e / ou transportar, e sim peticionar Ampliação de Atividades.

Assim, para cada nova atividade não inerente à atividade de fabricar, deve-se peticionar uma ampliação de atividades bem como pagar a respectiva taxa. Por exemplo:

- se o fabricante deseja importar, deverá fazer um peticionamento de ampliação e pagar a respectiva taxa;

- Se o fabricante deseja importar, exportar e transportar, deverá fazer três petições de ampliação e pagar as três respectivas taxas.

OBSERVAÇÃO: em caso de petição manual, apesar de um único formulário poder ser usado para peticionar quantas situações forem necessárias, é interessante preencher um formulário para cada alteração uma vez que cada alteração possui documentação e taxa específicas.

1.11.1. Importar para uso próprio

Importar matéria-prima e / ou produto acabado para uso próprio significa que a matéria-prima e / ou o produto acabado não será vendido da forma como foi importado. Quem quiser importar apenas para uso próprio poderá solicitar apenas a atividade de fabricar (pois a atividade de fabricar é a principal e uma de suas atividades complementares é a importação para uso próprio).

Por exemplo: imagine que uma empresa comercialize no mercado nacional um kit para medição de glicose, composto por alguns componentes. Suponha que um desses componentes não seja fabricado diretamente por ela, mas importado. Nesse caso, essa componente não será vendida no mercado nacional sozinho, mas apenas em conjunto com o kit. Assim, a finalidade dessa importação justifica que a empresa não precise, necessariamente, ter uma AFE de importadora.

1.12. Importadora

O importador que é dono do registro do próprio produto que importa e faz isso com a finalidade exclusiva de que terceiros distribuam e comercializem o produto no mercado nacional, constituindo-se na prática apenas como um desembaraçador atendeçário, precisa, obrigatoriamente, peticionar AFE de importadora.

Porém, aquele que importa com a finalidade imediata de comercializar o produto importado da forma como foi importado terá, obrigatoriamente, que solicitar não só a atividade de importar, mas também a atividade de distribuir, com o consequente pagamento de duas diferentes taxas.

Se o importador não tiver a atividade de fabricar, ele não poderá embalar, reembalar, retonar, fracionar, porque os produtos importados deverão ser comercializados na embalagem de origem. Nesse caso, o importador apenas poderá colocar na caixa em língua portuguesa para comercialização no mercado nacional (sem alterar o modo de embalagem).

Para o importador embalar, reembalar e fracionar, é preciso ampliar a atividade para fabricar.

1.12.1. Como importadora que não possui depósito próprio podem armazenar os produtos importados?

Uma importadora que não possui depósito próprio pode firmar um contrato de terceirização para armazenar os produtos

importados, desde que a empresa contratada tenha autorização de funcionamento de empresa (AFE) vigente para a atividade de armazenar produtos para a saúde ou cosméticos ou saneantes (conforme o caso).

1.13. Distribuidora

O distribuidor não pode registrar produtos. É quem pode registrar produtos e o fabricante ou o importador. Se o distribuidor quiser ser o dono do registro, ele pode ampliar a atividade para importar.

1.13.1. Distribuidora pode dispensar medicamentos

A atividade de dispensação é permitida desde que em estabelecimento distinto e seja peticionada numa AFE e / ou AE de Farmácia, conforme RDC nº 17 de 22 de março de 2012.

Atenção: as Distribuidoras podem realizar a atividade de distribuição de medicamentos às Farmácias da empresa. A atividade é considerada distribuição, e não expedição.

1.14. O que uma empresa que já tenha AFE precisa para transportar?

A empresa que já possui AFE de fabricar, por exemplo, deve solicitar ampliação de atividades para incluir o transporte.

Outra possibilidade é terceirizar a atividade desde que, para isso, a contratada possua AFE para realizar a atividade de transporte. Nesse caso, não existe obrigação de comunicar à Anvisa sobre a contratação de outra empresa.

1.15. Taxas a serem pagas

- As taxas para a concessão de AFE de produtos para a saúde / saneantes / cosméticos, perfumes e produtos de higiene variam conforme o porte de empresa, de acordo com o estabelecido na RDC nº 222 / 2006.

- Se apenas uma das taxas for paga, somente a atividade que teve a respectiva taxa paga (e as respectivas atividades inerentes mercadais no formulário de petição) será concedida pela Anvisa (vê-se que houve o deferimento parcial do pedido).

- Se surgir o interesse em ter mais atividades do que aquelas autorizadas na concessão de AFE, poderá ser realizada uma ampliação de atividades.

- É possível fazer uma ampliação para uma atividade maior do que aquela que a empresa já possui (é possível ampliar para fabricar). Para isso, o relatório de inspeção da empresa deverá comprovar a capacidade técnico-operacional.

- As petições poderão ser feitas concomitantemente. Dessa forma, se a empresa desejar distribuir, importar, exportar e transportar cosméticos, poderá solicitar todas as atividades encaminhando um único formulário de petição e as respectivas taxas (no exemplo, quatro taxas), devendo aguardar a publicação no DOU.

- Contato: Informação sanitária e realização de atividade sem a publicação no DOU e outros documentos de órgãos de vigilância

Atividades	Número de taxas
Fabricar	1 taxa
Fabricar + Importar	2 taxas
Fabricar + Importar + Exportar	3 taxas
Fabricar + Importar + Exportar + Transportar	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Importar	1 taxa
Importar + Distribuir	2 taxas
Importar + Distribuir + Exportar	3 taxas
Importar + Distribuir + Exportar + Transportar	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Distribuir	1 taxa
Distribuir + Importar	2 taxas
Distribuir + Importar + Exportar	3 taxas
Distribuir + Importar + Exportar + Transportar	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Exportar	1 taxa
Exportar + Importar	2 taxas
Exportar + Importar + Transportar	3 taxas
Exportar + Importar + Transportar + Distribuir	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Transportar	1 taxa
Transportar + Importar	2 taxas
Transportar + Importar + Exportar	3 taxas
Transportar + Importar + Exportar + Fabricar	4 taxas

Exemplo:

Quantas taxas uma empresa vai precisar pagar se quiser:

- fabricar cosméticos;
- fabricar produtos de higiene;
- fabricar matérias-primas para cosméticos;
- fabricar matérias-primas para produtos de higiene;
- importar cosméticos;
- importar produtos de higiene;
- transportar cosméticos;
- transportar produtos de higiene;
- transportar matéria-prima para cosmético;
- transportar matéria-prima para produtos de higiene;

Resposta:

No mínimo, 4 taxas.