

**SOLICITAÇÃO ESCLARECIMENTO**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 176/2024  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 026/2024**

Ilustre Pregoeiro responsável pelo Pregão Eletrônico nº 026/2024, do Município de Muriaé/MG:  
A empresa **NEW NUTRI COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 48.683.237/0001-40, com sede na Rua Presidente Getúlio Vargas, nº 332, Barra, Muriaé/MG, vem, por meio deste, solicitar esclarecimentos quanto ao edital de licitação acima referenciado.

**OBJETO: 15.5. Qualificação Econômico-Financeira**

*15.6.2. Autorização de funcionamento expedido pela ANVISA.*

**ESCLARECIMENTO:**

Solicito por meio deste a reavaliação referente a exigência de AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA) emitido pela Anvisa, onde é obrigatório a apresentação deste em meio aos documentos. Sendo que não se é obrigatório para todos os produtos solicitados no edital este documento. Assim nossa empresa é isenta deste, tendo como documento a isenção de AFE, como comprovação. Solicito por gentileza que reavalie a obrigação de apresentação deste documento, para que nossa empresa possa participar sem interferências, permitindo para as empresas isentas de afe presente esta documentação no lugar da afe.

3. Com referência à AFE para alimentos, esclarecemos que não há previsão de emissão desse tipo de documento pela Anvisa. De acordo com o item 4.1 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 e art. 46 do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária competente estadual, municipal, territorial ou do Distrito Federal. Portanto, para as empresas de alimentos, o documento equivalente é o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitido pela autoridade sanitária competente local, conforme disposto no item 6.1.1 da Resolução nº 23/2000.

**O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?**

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

## **Quem precisa de Autorização de Funcionamento?**

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

## **Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?**

**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.**

Ou seja, para o órgão que regulamenta a necessidade e a fiscalização de licenças sanitárias, **a Nutrição Enteral é um alimento e sendo um alimento não está sujeito à Autorização de Funcionamento, mas a outras licenças sanitárias expedidas pelos órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária.**

## **ESCLARECIMENTO:**

Poderá ser apresentado a isenção de AFE, para o item acima, como comprovante de ser isento deste Documento?

Este esclarecimento é de extrema importância para que possamos vir a participar do pregão assim como outros fornecedores, e através do descritivo correto possamos vir a apresentar e fornecer produtos de qualidade como referenciado e que venham a atender perfeitamente ao solicitado, suprimindo assim as necessidades do município.

**SEGUE JUNTAMENTE ISENÇÃO DE AFE, PARA COMPROVAÇÃO.**

**NEW NUTRI COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**

**Muriaé/MG, 17 de setembro de 2024.**