

**RE: Orientação**

De: Setor de Licitações PM de São Francisco de Assis  
Para:  
Cópia:  
Cópia oculta:  
Assunto: RE: Orientação  
Enviada em: 04/12/2020 | 13:45  
Recebida em: 04/12/2020 | 13:45

Boa tarde!

Em análise ao questionamento realizado pela empresa e em observância ao disposto no Art 2º, inciso VI da RDC Nº 16/2014, onde se lê: "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", entende-se que a compra e/ou venda por meio de licitação se configura como comércio atacadista, tendo em vista que o contrato será firmado entre duas pessoas jurídicas. Sendo assim, se faz necessária a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, de acordo com o exigido no edital.

Quando ao questionamento realizado por telefone: algumas unidades dos Concentradores de Oxigênio terão que ser empenhadas ainda no corrente ano, tendo em vista que parte dos recursos para a aquisição do objeto em questão são oriundos de Emendas Impositivas.

Att  
Aline Garibaldi  
Pregoeira

---

**De:**  
**Enviada:** 2020/12/02 11:23:34  
**Para:** pmlcit@bol.com.br  
**Assunto:** Orientação

A Resolução (RDC) nº 16/2014 estabeleceu em seu Artigo 15, I, b, os requisitos técnicos para a concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) para Varejistas de Produtos para Saúde.

**Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:**

I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo. Ademais, no item “Definições” dessa mesma resolução, a Agência descreveu o Comércio Varejista de Produtos para Saúde da seguinte forma:

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.

Bom dia nossa empresa se enquadra nos itens I e II da presente resolução solicito sua orientação para podermos participar do pregão nº 043/2020 Presencial;