A

PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA

A empresa NUTRIR SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA, sediada a Rua Doutor Francisco Portela, 1744 – Parte B- Mangueira - São Gonçalo – RJ – CEP 24.435-135; CNPJ 29.389.245/0001-34; aqui representada por seu representante legal **Jéssica Frambach Rangel**, vem respeitosa e tempestivamente apresentar:

Solicitação de Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico 90008/25

Item 4- REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO - 4.2 do Anexo I – Termo de Referência :

*“4.2.2 **Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante;*

a) Estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

b) A não apresentação da AFE ou da petição de renovação implicará na desclassificação do item cotado”

Nos itens mencionados do referido edital, gostaríamos de esclarecer que, na qualidade de distribuidora de produtos alimentícios (dietas enterais e suplementos alimentares), a empresa está **dispensada de obter AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) junto à ANVISA**, por determinação da própria autarquia.

Conforme regramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, empresas atuantes na área de alimentos estão isentas da emissão de AFE, pois 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 – **documento este que se encontra anexo à presente carta informativa.**

Assim, a Autorização de Funcionamento (AFE) é emitida apenas para 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.**¹

No mesmo sentido, é o que determina a Lei 13.043/2014, bem como o que dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, no seu artigo 3º e parágrafo único. Veja-se:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput

com produtos para saúde.

1 Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-defuncionamento/informacoes-gerais>. Acesso em 25 de setembro de 2024.

Considerando que esta empresa possui como atividade econômica o comércio varejista de produtos alimentícios, conforme informa o seu Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ junto à Receita Federal – documento este que se encontra anexo à presente carta informativa –, repisa-se a já informada isenção da emissão de AFE.

Mediante ao exposto, solicitamos que seja retirado do termo de referência a obrigação da apresentação do documento de habilitação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), já que a mesma não é autorizada pela ANVISA para empresas varejistas de produtos alimentícios.

Sendo o que tínhamos a informar, apresentamos préstimos de elevada estima e consideração, colocando-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Rio de Janeiro, 06 de Fevereiro de 2025.

NUTRIR
SOLUCOES EM
SAUDE
LTDA:293892450
00134

Assinado de forma
digital por NUTRIR
SOLUCOES EM SAUDE
LTDA:29389245000134
Dados: 2025.02.06
11:25:36 -03'00'

Representante Legal

JÉSSICA FRAMBACH RANGEL

CPF sob nº 168.998.287-07 - RG: 26.927.912-1