



Elmo (a) Sr. (a) Pregoeiro (a) da Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão

Pregão Eletrônico nº 134/2023 (SRP) – Decreto nº 10.024/2019

LANÇA PRODUTOS – COMERCIO E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.258.379/0001-00, sediada no Sit São Pedro, nº S/N, Bairro Patrimônio São Miguel, cidade de Wenceslau Braz, Paraná, participante do procedimento licitatório de número em epígrafe, vem, apresentar esclarecimento acerca da **desnecessidade** de AFE:

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014, regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA, sendo certo, consoante o seu art. 5º, que ***não é exigida AFE de estabelecimentos ou empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.***

Ademais, as atividades desempenhadas pela licitante se encontram na **Resolução nº 57, de 21 de maio de 2020**, que classifica as atividades econômicas dispensadas da exigência do alvará de vigilância sanitária, como atividades de baixo risco, risco leve, irrelevante ou inexistente, permitindo dispensar a exigência da AFE em questão.

Outrossim, conforme dispõe a Resolução – RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002 – DOU de 03/10/2002, ***todos os produtos não enquadrados nas exigências elencadas nos incisos I, II e III do art. 2º e não contidos na relação do Anexo I da Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.***

A relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde encontra-se disponibilizada em sítio eletrônico da ANVISA, nos moldes do §2º, do art. 2 da RDC nº 260/2002 - <https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados](https://www.gov.br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados) –
anexo na última página do documento.

Desse modo, não há que se falar em exigência de AFE para a interessada comercializar os compressores odontológicos em questão, o que incorreria em malferimento aos princípios da competitividade e da razoabilidade, restringindo a participação de empresas especializadas nos ramos de negócio pertinentes ao material supramencionado.

Wenceslau Braz - PR, 24 de novembro de 2023.

Marcelo Vieira da Silva
Sócio Administrador
CPF 095.129.899-21

ANEXO ÚNICO

