

## **Fw[2]: Re: Esclarecimentos Pregão Eletrônico 90029/2025**

De: [pregao03@angra.rj.gov.br](mailto:pregao03@angra.rj.gov.br)  
Para: [saude.executiva@angra.rj.gov.br](mailto:saude.executiva@angra.rj.gov.br)  
Marcadores:

05/16/25 12:09

---

Boa tarde.  
Segue pedido de esclarecimento.  
Sem mais para o momento.  
Att,

Liliane Sousa  
Pregoeira

---

De: Licitação - Pregão ([pregao@angra.rj.gov.br](mailto:pregao@angra.rj.gov.br))  
Data: 05/16/25 08:17  
Para: [pregao03@angra.rj.gov.br](mailto:pregao03@angra.rj.gov.br)  
Assunto: **Fw: Re: Esclarecimentos Pregão Eletrônico 90029/2025**

Bom dia, segue pedido de esclarecimento.

Att,

Katia Cordêiroh  
Departamento de Licitação  
Secretaria de Gestão de Suprimentos  
Rua Arcebispo Santos, 337, centro, Angra dos Reis - RJ  
Tel: 2433656439 (ramal 1155)  
e-mail: [pregao@angra.rj.gov.br](mailto:pregao@angra.rj.gov.br)



---

De: lara Azevedo ([iaracarranca@gmail.com](mailto:iaracarranca@gmail.com))  
Data: 05/15/25 16:48  
Para: [pregao@angra.rj.gov.br](mailto:pregao@angra.rj.gov.br)  
Assunto: **Re: Esclarecimentos Pregão Eletrônico 90029/2025**

Boa tarde,

Alguma posição sobre os esclarecimentos?

Att.,

lara

Em sex., 9 de mai. de 2025 às 13:24, lara Azevedo <[iaracarranca@gmail.com](mailto:iaracarranca@gmail.com)> escreveu:  
| Boa tarde, tudo bem?

Gostaria de solicitar o esclarecimento para os seguintes pontos:

No item (E.1) e), relata sobre a exigência Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, onde estiver sediada, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017 e existem Estados e Municípios que possuem decretos que isentam/dispensam determinadas empresas, conforme seu CNAE, de Licença Sanitária, Alvará de Localização e Funcionamento, como é o caso de Vila Velha/ES e emitem um documento de dispensa.

Com isso, empresas cujo CNAE esteja dispensado de licenciamento sanitário em decreto publicado pelo município, como exemplo 4772-5/00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal e ainda irão licitar apenas em Fralda Descartável, itens 1,2,3,4,5,6,7 e 8, estarão isentas desta comprovação, apresentando apenas o documento de Dispensa de Licença Sanitária emitido pelo Município, está correto meu entendimento?

Exemplo do município de Vila Velha / ES em seu decreto 373 de 07 de outubro de 2021, Anexo I.

Podendo comprovar em

[https://legislacao.vilavelha.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/HTML\\_IMPRESSAO/D3732021.html](https://legislacao.vilavelha.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/HTML_IMPRESSAO/D3732021.html)

<https://www.vilavelha.es.gov.br/paginas/desenvolvimento-economico-como-solicitar-o-alvara-de-localizacao-e-funcionamento>

Ainda, tendo em vista que o edital não fala da exigência da AFE/ANVISA, entendo que por tal motivo também não há cabimento de exigir Certificado de responsabilidade técnica do profissional da empresa licitante, expedido pelo respectivo conselho de classe, como item (E.1) d) do Edital, o que em tese está apenas restringindo imotivadamente o certame. Outro fato, é que existem empresas que são isentas de AFE/ANVISA por se enquadrarem no Art. 5º Seção III - RDC nº 16 de 1 de abril de 2014, que diz:

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

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;"

Neste sentido, também não cabe exigência de certificado de responsabilidade técnica para estas empresas. Assim, qualquer empresa, cujo CNAE esteja enquadrada no Art.5 da RDC 16 da Anvisa, que irá licitar apenas em Fralda Descartável, itens 1,2,3,4,5,6,7 e 8 e que tenha um simples alvará sanitário ou dispensa do mesmo emitido pelo Órgão Competente, está apta a participar do certame. Está correto meu entendimento?

Att.,

Iara

"Antes de imprimir, pense em seu compromisso com o meio ambiente e com a redução de custos."

## **Fw[2]: Licença de funcionamentos sanitários ou dispensa**

De: [pregao03@angra.rj.gov.br](mailto:pregao03@angra.rj.gov.br)

05/19/25 10:43

Para: [iaracarranca@gmail.com](mailto:iaracarranca@gmail.com)

Anexos: Licença de funcionamentos sanitários ou dispensa.eml (290,1 kB);

Marcadores:

---

Prezados, bom dia.

Segue resposta do questionamento referente ao pregão 90.029/2025.

Att,

Liliane Sousa

Pregoeira

---

De: Licitação - Pregão ([pregao@angra.rj.gov.br](mailto:pregao@angra.rj.gov.br))

Data: 05/19/25 08:57

Para: [pregao03@angra.rj.gov.br](mailto:pregao03@angra.rj.gov.br)

Assunto: **Fw: Licença de funcionamentos sanitários ou dispensa**

Segue.

Att,

Departamento de Licitação

Secretaria de Gestão de Suprimentos

Rua Arcebispo Santos, 337, centro, Angra dos Reis - RJ

Tel: 2433656439 (ramal 1155)

e-mail: [pregao@angra.rj.gov.br](mailto:pregao@angra.rj.gov.br)



## **Licença de funcionamentos sanitários ou dispensa**

De: hmj.secretarioexecutivo@angra.rj.gov.br

Para: "Licitação - Pregão" <pregao@angra.rj.gov.br>

Anexos: [Untitled]\_2025051617064417.pdf (119,1 kB);

Marcadores:

---

Segue, em anexo, o documento sobre a licença de funcionamentos sanitários ou dispensa retificado.

Atenciosamente,



Estado do Rio de Janeiro  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS**  
Secretaria Municipal de Saúde  
Hospital Municipal da Japuíba - HMJ



## **1. Sobre a Licença de Funcionamento Sanitário ou Dispensa**

O item (E.1) do edital estabelece a obrigatoriedade de apresentação de Licença de Funcionamento Sanitário ou documento equivalente, conforme a legislação vigente na localidade da sede da empresa licitante.

Na hipótese específica de o município ou estado de sede da empresa publicar decreto ou normativo que isente/dispense formalmente determinados CNAEs da apresentação dessa licença, pode ser considerado válido e aceito o documento oficial expedido pela autoridade sanitária competente comprovando a dispensa. Tal documento deve estar devidamente assinado e identificar o fundamento legal local, sendo aceito para efeito de habilitação nos itens correspondentes à atividade dispensada.

Exemplo prático:

Empresas sediadas em municípios com normativos que dispensam o CNAE 4772-5/00 — comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal — da licença sanitária poderão apresentar o documento oficial de dispensa de licença emitido pelo órgão municipal de vigilância sanitária ou setor afim, vinculando-se à legislação local (exemplo: Decreto 373/2021 de Vila Velha/ES). Caso a empresa vá participar exclusivamente de itens compatíveis com a atividade do CNAE dispensado, basta apresentar o documento de dispensa oficial.

## **2. Sobre AFE/ANVISA e Certificado de Responsabilidade Técnica**

O edital não exige AFE/ANVISA para os itens de fralda descartável (itens 1 a 8), restringindo a habilitação sanitária ao requisito de licença sanitária ou sua dispensa formal.

A dispensa da AFE/ANVISA está prevista no art. 5º da RDC 16/2014, que exclui do rol os estabelecimentos dedicados exclusivamente ao comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, cosméticos, produtos de higiene pessoal e saneantes.

Assim, para empresas que atuam exclusivamente no âmbito coberto pelo art. 5º da referida RDC (exemplo: comércio varejista de fraldas descartáveis para uso leigo); Não são obrigadas a obter AFE/ANVISA; Estão dispensadas de licenciamento sanitário pelo órgão municipal/estadual (desde que devidamente documentado), não há obrigatoriedade de apresentação de certificado de responsabilidade técnica do conselho profissional, salvo exigência expressa constante do edital e vinculada à atividade abrangida pelo CNAE e objeto do certame.

## CONCLUSÃO

### 1. Sobre a Licença de Funcionamento Sanitário ou Dispensa

O item (E.1) do edital estabelece a obrigatoriedade de apresentação de Licença de Funcionamento Sanitário ou documento equivalente, conforme a legislação vigente na localidade da sede da empresa licitante. Apesar da hipótese específica de o município ou estado de sede da empresa publicar decreto ou normativo que isente/dispense formalmente determinados CNAEs da apresentação dessa licença, pode ser considerado válido e aceito o documento oficial expedido pela autoridade sanitária competente comprovando a dispensa. Tal documento não aplica a legislação vigente no município, não sendo aceito para efeito de habilitação nos itens correspondentes à atividade dispensada.

### 2. Sobre AFE/ANVISA e Certificado de Responsabilidade Técnica

O edital não exige AFE/ANVISA para os itens de fralda descartável (itens 1 a 8), restringindo a habilitação sanitária ao requisito de licença sanitária ou sua dispensa formal.

Mesmo que o artigo 5º da RDC exclua determinadas atividades da obrigatoriedade de AFE/ANVISA e licenciamento sanitário, o princípio da precaução deve prevalecer quando há risco potencial à saúde pública. Produtos como fraldas descartáveis são de uso íntimo e contínuo, especialmente em populações vulneráveis (bebês, idosos, acamados), o que justifica um cuidado sanitário ampliado, mesmo no comércio varejista. A RDC é uma norma da Anvisa, mas Estados e Municípios têm competência suplementar para legislar sobre vigilância sanitária. Portanto, um município pode, sim, exigir licenciamento sanitário ou responsabilidade técnica, mesmo que a Anvisa não exija. A legislação local pode prever a necessidade de fiscalização para garantir a integridade dos produtos comercializados.

Portanto, embora a RDC possa indicar dispensa de AFE e licenciamento sanitário em determinadas circunstâncias, isso não exime a empresa da responsabilidade de garantir a qualidade dos produtos, cumprir as exigências locais, e atender a critérios técnicos previstos em editais públicos ou vinculados ao CNAE. A interpretação deve ser cautelosa e pró-consumidor, priorizando sempre a proteção à saúde.

  
Stefany dos Reis Ferreira  
Superintendente de Enfermagem  
Matriculada 31948  
COREN 477552

---

Stefany dos Reis Ferreira  
Superintendente de Enfermagem