

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT

PREGÃO ELETRÔNICO nº 298/2025

**Objeto: Aquisição de fórmulas alimentares.**

Considerando o pedido de esclarecimento abaixo, informo que foi solicitado análise técnica do pedido por intermédio do Memorando SEI Nº 26569900/2025 - SAP.LCT. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI Nº 26592334/2025 - SES.ENF.NGA.APS.

**ESCLARECIMENTOS:**

**Recebido em 25 de agosto de 2025 às 17h51min (documento SEI nº 26569888).**

- **Questionamento:** *"Conforme print abaixo é requerido a apresentação de AFE nos documentos de habilitação do Pregão 298/2025: **n**) Comprovação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela ANVISA do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento). **n.1**) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado. Ocorre que a empresa tem por objeto social o ramo de comércio (distribuição) atacadista e varejista de alimentação enteral e oral, estando por este motivo dispensada de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é obrigatória apenas para empresas cujo objeto seja o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Sendo assim, gostaríamos de verificar se será aceito Declaração de Isenção de AFE assinada pelo representante legal da empresa para isentar da apresentação do documento requerido."*

**Resposta:** Conforme manifestação da Unidade de Enfermagem e Gestão Assistencial da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26592334/2025 - SES.ENF.NGA.APS: **"Resposta ao pedido de esclarecimento - apresentação de AFE nos documentos de habilitação do Pregão Eletrônico nº 0298/2025** Em atenção ao questionamento apresentado, esclarecemos que, em conformidade com a RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é obrigatória apenas para estabelecimentos que exerçam atividades de fabricação, distribuição, armazenagem, importação e comercialização de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos. Conforme dispõe a RDC nº 243/2018 e a RDC nº 240/2018 da ANVISA, os suplementos alimentares e dietas enterais são enquadrados como alimentos, não estando sujeitos à obrigatoriedade de AFE. Dessa forma, para empresas cujo objeto social restrinja-se ao comércio atacadista e varejista de alimentação enteral e oral, poderá ser aceita, em substituição à AFE, a Declaração de Isenção assinada pelo representante legal, atestando que suas atividades não estão compreendidas no rol de obrigatoriedade definido pela ANVISA."

Ainda, ressalta-se o previsto no Edital quanto a dispensa da AFE: **"n**) Comprovação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedida pela ANVISA do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento). **n.1**) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado. **n.2**) Para os itens isentos de registro na ANVISA, fica dispensada a apresentação da AFE."

Atenciosamente,

Giovanna Catarina Gossen  
**Pregoeira**  
**Portaria nº 235/2025 - SEI nº 25687580**



Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 27/08/2025, às 16:06, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



verificador **26595431** e o código CRC **238CFC8B**.

---

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

25.0.109858-1

26595431v4