

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 26491794/2025 - SAP.LCT. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI Nº 26497023/2025 - SES.ENF.NGA.APS.

ESCLARECIMENTOS:**Recebido em 18 de agosto de 2025 às 17h06min (documento SEI nº 26491754).**

- **Questionamento:** *"A empresa (...) vem, respeitosamente, por meio deste, solicitar esclarecimentos quanto às exigências previstas no edital da licitação em epígrafe, em especial no que se refere à obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Informamos que a Nutrillar tem como atividade fim a comercialização varejista de produtos nutricionais, tais como suplementos alimentares e alimentos com alegações funcionais, não atuando no comércio ou manipulação de medicamentos, e tampouco exercendo atividades enquadradas no escopo do Art. 3º da RDC nº 16/2014 da ANVISA, o qual trata das atividades sujeitas à obtenção de AFE. Nesse sentido, considerando que a empresa não realiza atividades farmacêuticas ou de interesse direto à saúde pública conforme estabelecido pela regulamentação vigente, entendemos que não se aplica à nossa atividade a obrigatoriedade da AFE e da Certidão de Regularidade junto ao CRF. Desta forma, solicitamos, com fundamento nos princípios da legalidade e da isonomia, a confirmação quanto à possibilidade de isenção da apresentação desses documentos, de modo a não restringir indevidamente a participação de empresas cuja natureza jurídica e atividade comercial não demandam tais exigências legais. Certos da atenção e compreensão de V.S.as, aguardamos resposta para fins de eventual adequação da proposta, dentro dos prazos estabelecidos."*

Resposta: Conforme manifestação da Unidade de Enfermagem e Gestão Assistencial da Secretaria da Saúde, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26497023/2025 - SES.ENF.NGA.APS: *"Em atenção ao pedido de esclarecimento apresentado, relativo à exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Certidão de Regularidade junto ao CRF, constante do edital da licitação, informamos o que segue: O edital prevê a exigência da AFE e da Certidão de Regularidade do CRF como requisito de habilitação, em razão de tratar-se de certame destinado à contratação de empresa para fornecimento de produtos de natureza nutricional e/ou correlata, potencialmente sujeitos à regulação sanitária. Entretanto, conforme exposto pela empresa e em conformidade com a RDC nº 16/2014 da ANVISA, a obrigatoriedade de AFE restringe-se a atividades específicas relacionadas à fabricação, distribuição, importação, armazenamento e comercialização de medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária de interesse direto à saúde pública. Cumpre destacar que os suplementos alimentares, conforme definição das RDC nº 243/2018 e nº 240/2018 da ANVISA, são classificados como alimentos e, portanto, não estão sujeitos à obrigatoriedade de AFE, devendo atender às normas próprias de fabricação, rotulagem e comercialização aplicáveis ao setor alimentar. Nesse sentido, caso a empresa participante exerça exclusivamente atividades de comercialização de suplementos alimentares, alimentos com alegações funcionais ou produtos nutricionais que não estejam sujeitos à AFE, estará dispensada da apresentação da referida autorização e da Certidão de Regularidade junto ao CRF, desde que tal condição seja devidamente comprovada nos documentos de habilitação apresentados. Ressalta-se que a dispensa aplica-se apenas às empresas cuja atividade não se enquadra no rol definido pela ANVISA, permanecendo a obrigatoriedade para aquelas que, em razão de seu objeto social ou atividades desempenhadas, estejam sujeitas ao referido licenciamento."*

Atenciosamente,

Giovanna Catarina Gossen

Pregoeira**Portaria nº 235/2025 - SEI nº 25687580**

Documento assinado eletronicamente por **Giovanna Catarina Gossen, Servidor(a) Público(a)**, em 19/08/2025, às 14:39, 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.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26500126** e o código CRC **FB384433**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

25.0.109858-1

26500126v2