



SESPA Nível Central <cplsessa.nc@gmail.com>

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90001/2026/SESPA - PAE nº 2025/2504429 - IRP Nº 2025/194

Jean Pharmix Brasil <jean@pharmixbrasil.com.br>
Para: SESPÁ Nível Central <cplsessa.nc@gmail.com>

17 de março de 2026 às 13:49

Aproveitamos para questionar a solicitação abaixo:

7 – REQUISITOS DA CONTRATADA	
7.1 - SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim. QUAL? Juntamente com documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF, deverão ser encaminhados: <ul style="list-style-type: none"> 7.2.1.1 Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício; 7.2.1.2 Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia ou do Conselho Regional de classe Competente; 7.2.1.3 Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a

	<p>aptidão da empresa quanto ao fornecimento dos produtos, similares em quantidades e características, com o objeto deste Termo de Referência. Os atestados de capacidade técnica deverão estar emitidos em nome e com CNPJ/ MF da matriz e/ ou da(s) filial (ais) da licitante;</p> <p>JUSTIFICATIVA: A Documentação é destinada a esclarecer e comprovar que a licitante cumpre as exigências sanitárias específicas para seu funcionamento e fornecimento do objeto, bem como todas as fases de habilitação constantes no edital de licitação.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
--	---

A presente manifestação tem por objetivo **questionar a exigência constante no edital quanto à apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, por parte da empresa brasileira participante do certame.

Inicialmente, cumpre destacar que a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é um instrumento regulatório sanitário destinado **exclusivamente às empresas que exercem atividades diretamente relacionadas ao ciclo produtivo ou logístico de produtos sujeitos à vigilância sanitária.**

Nesse sentido, a **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014**, da ANVISA, estabelece de forma objetiva **quais atividades demandam a obtenção da referida autorização.**

Dispõe o **art. 3º da RDC nº 16/2014**:

“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.”

Da leitura do dispositivo normativo, verifica-se que **a exigência da AFE está condicionada à realização efetiva de atividades operacionais envolvendo o produto**, tais como fabricação, armazenamento, distribuição, importação ou transporte.

Portanto, **a obrigação regulatória não decorre da simples participação em procedimento licitatório**, tampouco da atuação como **proponente comercial ou intermediador contratual**, mas sim da execução material de atividades sujeitas à vigilância sanitária.

No caso específico do presente certame, a empresa brasileira participante **não realizará qualquer das atividades descritas no art. 3º da RDC nº 16/2014**, limitando-se a atuar como **proponente no processo licitatório**, sem qualquer intervenção operacional na cadeia logística ou sanitária do produto ofertado.

Importante esclarecer que o produto objeto da contratação **será fornecido diretamente pelo fabricante estrangeiro ao órgão licitante**, sendo entregue no destino final sem que haja manipulação, armazenamento, transporte ou qualquer outra atividade sujeita à vigilância sanitária realizada pela empresa brasileira participante.

Dessa forma, **não haverá qualquer contato físico da empresa nacional com o produto**, tampouco a execução de atividades reguladas pela ANVISA que justifiquem a exigência de Autorização de Funcionamento.

Assim, exigir AFE de uma empresa que **não executa atividades reguladas pela RDC nº 16/2014 representa interpretação ampliativa indevida da norma sanitária**, uma vez que **a regulamentação da ANVISA é clara ao vincular a exigência da autorização às atividades efetivamente desempenhadas pela empresa**.

Nessas circunstâncias, eventual exigência regulatória sanitária deve recair **sobre a empresa responsável pela fabricação e fornecimento do produto**, especialmente quando se trata de **fornecedor estrangeiro**, e não sobre a empresa brasileira que atua exclusivamente como participante do processo licitatório.

Além da incompatibilidade com a regulamentação sanitária vigente, a exigência editalícia também merece revisão sob a ótica da **legislação de licitações e contratos administrativos**.

A **Lei nº 14.133/2021**, que rege as licitações e contratos administrativos, estabelece que os requisitos de habilitação devem observar **estrita relação com o objeto da contratação**, sendo vedada a imposição de exigências que **restringam indevidamente a competitividade do certame**.

Nesse sentido, dispõe o **art. 5º da Lei nº 14.133/2021** que as licitações devem observar, entre outros, os princípios da **isonomia, da razoabilidade, da proporcionalidade e da competitividade**.

Da mesma forma, a legislação determina que **somente podem ser exigidos documentos estritamente necessários para comprovação da capacidade do licitante de executar o objeto contratado**.

Assim, **a exigência de AFE de empresa que não executará qualquer atividade sujeita à vigilância sanitária não guarda pertinência com o objeto do contrato**, configurando requisito desproporcional e potencialmente restritivo à participação de interessados no certame.

A manutenção dessa exigência pode resultar em **restrição indevida da competitividade**, contrariando diretamente os princípios que regem os procedimentos licitatórios e podendo, inclusive, comprometer a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Diante do exposto, **requer-se a revisão da exigência editalícia**, a fim de que a apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) não seja imposta à empresa brasileira participante quando esta **não realiza nenhuma das atividades previstas no art. 3º da RDC nº 16/2014**, limitando-se à atuação como proponente no certame.

Tal adequação permitirá que o edital **observe corretamente a regulamentação sanitária aplicável e os princípios que regem a legislação de licitações**, garantindo maior segurança jurídica e ampliando a competitividade do procedimento.



www.pharmixbrasil.com.br

Jean Gomes

Coordenador de Licitações

(11) 99149-9162

(11) 3805-0871 - Ramal 22

jean@pharmixbrasil.com.br

De: SESPÁ Nível Central <cplsespa.nc@gmail.com>

Enviada em: terça-feira, 17 de março de 2026 13:26

Para: Jean Pharmix Brasil <jean@pharmixbrasil.com.br>

Assunto: Re: PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90001/2026/SESPA - PAE nº 2025/2504429 - IRP Nº 2025/194

Senhor Licitante,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]

portaria anvisa.pdf
138K