

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90001/2026/SESPA

PROCESSO: 2025/2504429

ASSUNTO: RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO APRESENTADO PELA EMPRESA PHAMIX BRASIL

Senhor licitante,

Considerando pedido de esclarecimento, informo que encaminhamos à área técnica a qual realizou a seguinte explanação sobre os questionamentos:

*“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. Temos a informar que a exigência da AFE está condicionada à realização efetiva de atividades operacionais envolvendo o produto, tais como fabricação, **armazenamento, distribuição, importação ou transporte** que no caso a empresa participante do certame estará contemplada em alguma dessas etapas até a entrega do objeto no Centro de Distribuição desta Secretaria Estadual de Saúde.” Walkiria Moraes - Coordenadora Estadual de Nutrição*

Ademais, acrescenta-se que o vosso questionamento refere-se à suposta “**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.” No entanto, o termo de referência, anexo ao edital do certame é claro quanto às seguintes exigências de habilitação e qualificação técnicas:

- Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício;
- Certificado de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia ou do Conselho Regional de classe Competente;
- Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a 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;
- Proposta Comercial contendo o nome comum ou o nome técnico dos suplementos polivitamínicos, o número do registro do produto do país de origem, fabricante e lotes ofertados, data de validade e fabricação do produto (lote, validade e fabricação podem ser informados posteriormente, na fase de emissão da Licença de Importação – LI, quando esta for solicitada), para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado;
- Certificado de Registro válido dos suplementos no país de origem (Traduzidos: Inglês, Português ou Espanhol);

Observação 1: Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (7.1.1 e 7.1.2) devem ser atendidas, pois são exigências analisadas pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, na fase de peticionamento da Licença de Importação;

Observação 2: O importador deverá seguir as orientações e exigências pertinentes à autorização para importação dos suplementos conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008;

Desta forma, esperamos que restem esclarecidos os apontamentos e que o edital permanece inalterado e com a sessão na data marcada mantida.

Jovelina Matos

Agente de Contratação/Nível Central/SESPA