

Quadro informativo



Pregão Eletrônico N° 90001/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

UASG 925856 - EPA-SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE PUBLICA 

Critério julgamento: **Menor Preço / Maior Desconto** Modo disputa: **Aberto/Fechado**



Contratação em período de cadastramento de proposta 

Avisos (0)

Impugnações (0)

Esclarecimentos (2)

19/03/2026 09:12



Aproveitamos para questionar a solicitação abaixo:

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



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 ampliada 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 restrinjam 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,

de licitações, garantindo maior segurança jurídica e ampliando a competitividade do procedimento.

Jean Gomes
Coordenador de Licitações
Pharmix Brasil



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

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

17/03/2026 12:44



Boa tarde,



Em resposta ao pedido de esclarecimento para empresa PharmixBrasil,



Incluir esclarecimento