CONSULTAR ESCLARECIMENTO

Nome do Usuário
MATEUS LISOSKI

Participante
AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

Solicitação

Solicitação criada às 13:15 em 28/09/2026

Boa tarde! Prezado(a), Segue em Anexo Pedido De Esclarecimento 7.4.2; AFE

Documentos da Solicitação

DOCUMENTOS
ESCLARECIMENTO_7.4.2_compressed.pdf

VOLTAR

Á
PREFEITURA MUNICIPAL DE PARÁ DE MINAS / MG
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 042 / 2026
PROCESSO LICITATÓRIO (PRC) N.º 174 /202

7.4.2 Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, expedida pela ANVISA/MS, do Licitante, em situação válida e ativa, sendo viável emissão de consulta da base de dados da ANVISA, onde consta a situação, não sendo necessário apresentar cópia de publicação do Diário Oficial da União.

Somos uma Distribuidora exclusiva de produtos na Categoria (Alimento) – Suplementos Alimentares.

"*Alvará ou Licença Sanitária vigente, expedida pela autoridade competente de sua sede, restando dispensada a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) exclusivamente para estes lotes de natureza alimentar.* "

Referente ao **PE N° 042/2026**, segue o devido questionamento referente ao termo do edital**: (7.4.2)** - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); reforçamos que os itens onde iremos participar, enquadram-se na categoria (**SUPLEMENTO ALIMENTAR) :**

4	4.800,000	FR	ACIDO FOLICO 0,2MG/ML - ACIDO FOLICO 0,2MG/ML solucao/gotas, frasco 30 ml
21	183.000,000	CO	CARBONATO CALCIO 1250MG - CARBONATO CALCIO 1250MG 500mg cálcio elementar
63	200,000	FR	LACTULOSE 667MG/ML - LACTULOSE 667MG/ML Xarope. Frasco com 120ml. CATMAT: 383750.

Sendo isentos da apresentação de AFE. Como explica a própria legislação vigente: "A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. " Desta forma segue o devido questionamento e apresentação da legislação vigente, bem como a devida comprovação de não exigência de AFE para tais itens. Segue em anexo nossa isenção

Segue Deferimento da Prefeitura de Guaranésia

O agente público **Prefeitura Municipal de Guaranésia** respondeu o(a) **Esclarecimento** no Pregão **Nº 31/2026**

- **Solicitação:** *Boa tarde! Referente ao PE N° 31/2026, segue o devido questionamento referente ao termo do edital: "16.7.1.1 - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de*

Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976; As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU;" Reforçamos que os itens onde iremos participar (9, 10, 81, 82, 83, 154, 155, 263, 283, 343, 344 e 395) enquadram-se na categoria SUPLEMENTO ALIMENTAR, sendo isentos da apresentação de AFE. Como explica a própria legislação vigente: "A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. " Desta forma segue o devido questionamento e apresentação da legislação vigente, bem como a devida comprovação de não exigência de AFE para tais itens. Segue em anexo nossa isenção, e a título de exemplo a documentação.

- **Resposta:** *Bom dia conforme contato Farmacêutico Municipal (Matheus), fica estabelecido que, para os itens 9, 10, 81, 82, 83, 154, 155, 263, 283, 343, 344 e 395, a comprovação de regularidade técnica e funcional poderá ser feita mediante a apresentação do Alvará ou Licença Sanitária vigente, expedida pela autoridade competente de sua sede, restando dispensada a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) exclusivamente para estes lotes de natureza alimentar.*

CLAUDINEY ANTONIO CABRAL - 29/04/2026 08:35:25

- Segue A Solicitação da PREFEITURA DE SAPEZAL no qual já esclarece a dispensa do Documento.
- " 9.4.5. Os itens 09 ,57, 63, 64, 69, 75, 85 e 90 (vide planilha item 1.2) (quadro do item .2I Termo de Referência) são considerados suplementos alimentares e vitamínicos, podendo ser apresentados como suplemento alimentar ou medicamento, sendo produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, cápsulas, comprimidos e líquidos, cuja categoria (suplemento

Alimentar) está obrigada de notificação à Anvisa (§4º do art. 21 RDC ANVISA Nº 843/2024 c/c Anexo II da IN Nº 281/2024), mas o Fornecedor desobrigado da apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento)."

- *Contudo, de acordo com as normas sanitárias vigentes e as diretrizes da própria ANVISA, empresas que atuam exclusivamente na cadeia de alimentos, (incluindo suplementos alimentares) estão dispensadas de AFE. Para essas atividades, a, regularidade é comprovada por meio do Alvará ou Licença Sanitária expedido pelo órgão local competente. Exigir AFE de empresas legalmente dispensadas configuraria restrição indevida à competitividade, contrariando os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da seleção da proposta mais vantajosa (Lei nº 14.133/2021).*

- **Segue em Anexo resposta da Prefeitura de Guaxupé, no qual esclarece a dispensa do Documento (Enquadrados na categoria Suplemento Alimentar.)**

- **Segue em Anexo resposta da Prefeitura de São Francisco de Assis, no qual esclarece a dispensa do Documento (Enquadrados na categoria Suplemento Alimentar.)**

- **Segue em Anexo resposta da Prefeitura de São Francisco de Assis, no qual esclarece a dispensa do Documento (Enquadrados na categoria Suplemento Alimentar.)**

Aguardamos deferimento para conseguirmos participação no Edital PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA Nº 042/2026.

Atenciosamente:

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158
Assinado de forma digital por AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158
Dados: 2026.09.28 13:09:40 -03'00'

MATEUS LISOSKI:04516228041
Assinado de forma digital por MATEUS LISOSKI:04516228041
Dados: 2026.09.28 13:09:48 -03'00'

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

Barão de Cotegipe, 28 De setembro de 2026.

64.117.995/0001-58

AMA NUTRACÊUTICA

Rua Nicolau Malysz, Nº 151 - Sala 02
Bairro: Centro - CEP: 99740-000
Barão de Cotegipe - RS

Informações gerais

Publicado em 15/10/2020 10h26 Atualizado em 04/01/2024 10h45

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC n° 16 / 2014.

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

2. Qual a norma publicada pela Anvisa que estabelece os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas?

A norma que dispõe sobre os critérios para concessão, alteração, retificação de publicação e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), com exceção das farmácias e drogarias, é a RDC n°16/2014.

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

IMPORTANTE:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nas seguintes normas: RDC n° 16/2014 e RDC nº 671/2022, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação d

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.
- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

**Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.*

6. Quais as formas de divulgação do resultado das petições relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa?

Concessão	DOU
Cancelamento	DOU (exceto caducidade)*
Alteração - Responsável Técnico	Atualização no sistema
Alteração - Responsável Legal	Atualização no sistema
Alteração – OUTROS	DOU
Retificação de publicação	DOU
Indeferimento de retificação de publicação	Comunicado diretamente à empresa via Ofício Eletrônico
Indeferimento – OUTROS	DOU
Recurso ou Reconsideração de Indeferimento	DOU

*O cancelamento da AFE ou AE por caducidade não é publicado em DOU e sua divulgação se dá por meio da consulta do cadastro de empresas autorizadas a funcionar.

7. Como saber se uma empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Autorização E

A consulta à situação da AFE ou AE da empresa está disponível no sistema **Consultar Autorização de Funcionamento**.

8. Qual o prazo de análise das petições de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE)?

Os prazos de análise das petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) da **RDC nº 16/2014** estão definidos na **RDC nº 743/2022**. Na tabela abaixo consta o resumo do tempo máximo de análise:

Tipo de petição	Tipo de assunto	Prazo máximo
Concessão	AFE	60 dias
	AE	60 dias
Alteração	AFE	60 dias
	AE	60 dias

O tempo atual do prazo de análise pode ser conferido através do andamento da fila de análise, a qual possui a informação da data de entrada do expediente. As petições de AFE/AE são distribuídos para análise por ordem cronológica de entrada na fila de análise. A fila de análise pode ser consultada no portal da Anvisa, em **fila de análise**.
Uma vez iniciada a análise, o expediente é retirado da lista e o andamento pode ser acompanhado também no portal da Anvisa através da **consulta de documentos**.

9. Posso peticionar recurso administrativo de uma petição indeferida?

É assegurado à empresa recorrer da decisão de indeferimento, para isto deverá observar as regras da **RDC nº 266/2019**, que trata dos procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa.

Conforme **RDC nº 266/2019**, o recurso administrativo é dirigido à autoridade que proferiu a decisão, que, se não a reconsiderar, o encaminhar

Item Informativo: somente será admitida a juntada de documentos em fase recursal quando não se tratar de documento que deveria ter obrigatoriamente instruído o pedido inicial. A não aceitação na fase de recurso de juntada de documentos de instrução normativamente exigidos para o pleito inicial está disposto na **RDC nº 266/2019**.

Maiores informações sobre documentos aceitos em etapa recursal estão disponíveis no portal da Anvisa em **Orientações**.

Compartilhe:

Desativado

Configurações avançadas de cookies

Ver Declaração de Cookies

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies.

Cookies estritamente necessários

Esses cookies permitem funcionalidades essenciais, tais como segurança, verificação de identidade e gestão de rede. **Esses cookies não podem ser desativados em nossos sistemas.** Embora sejam necessários, você pode bloquear esses cookies diretamente no seu navegador, mas isso pode comprometer sua experiência e prejudicar o funcionamento do site.

Cookies de desempenho

Visam a melhoria do desempenho do site por meio da coleta de dados anonimizados sobre navegação e uso dos recursos disponibilizados. Se você não permitir a coleta desses cookies, esses dados não

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies. **Ao aceitar, você terá acesso a todas as funcionalidades do site. Se clicar em "Rejeitar Cookies", os cookies que não forem estritamente necessários serão desativados.** Para escolher quais quer autorizar, clique em "Gerenciar cookies". Saiba mais em nossa Declaração de Cookies.

Gerenciar cookies Rejeitar cookies Aceitar cookies

Cookies de terceiros

O portal gov.br depende dos serviços oferecidos por terceiros que permitem:

- Melhorar as campanhas de informação do governo;
- Oferecer conteúdo interativo;
- Melhorar a usabilidade e facilitar o compartilhamento de conteúdo nas redes sociais;
- Assistir a vídeos e apresentações animadas diretamente no gov.br.

Os cookies de terceiros no portal gov.br são todos cookies de publicidade e multimídia do Google. Esses terceiros coletarão e usarão dados de navegação também para seus próprios fins. O usuário pode desativá-los direto no site da Google.

- Informativo oficial dos cookies de terceiros do Google (https://business.safety.google/adscookies).
- Política do Google (https://policies.google.com/technologies/partner-sites?hl-pt-BR).

O Google Analytics no portal gov.br tem recursos de relatórios de publicidade ativados, que coleta informações adicionais por cookie da DoubleClick, como atividade da Web e de IDs de publicidade do dispositivo (atividade do aplicativo) (https://support.google.com/analytics/answer/2799357)
O portal gov.br não tem controle sobre quais

cookies de terceiros que podem ser
encontrados ao acessar o portal:
Domínios: Google, Youtube, DoubleClick.net

Configuração de cookies no navegador

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO			1ª VIA
Nro. CEVS:	**430170101-463-000029-1-7**	Validade:	**05/01/2026 a 05/01/2027**
Nro. Protocolo:	**202622210000160**	Deferido em:	**05/01/2026**
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS**		
CNAEs:	4639-7/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL		
Razão Social:	**AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA**		
Nome Fantasia:	**AMA NUTRACEUTICA**		
CNPJ / CPF:	**64.117.995/0001-58**	CNPJ Albergante:	
Endereço:	**RUA NICOLAU MALYSZ, 151, SALA 02**		
Bairro:	**LOTEAMENTO MALYZS**		
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF: **RS**	CEP: **99740000**

Responsável Legal
MATEUS LISOSKI

Responsável Técnico - Atividade principal
19079 CRF/RS ADRIANA FÁTIMA GURALSKI

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL (SUPLEMENTOS ALIMENTARES, NUTRACEUTICOS)

BARÃO DE COTEGIPE
Código de validação: A9523024B75BDB4366638DFEF3A14F31B19200C3

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA
CNPJ: 64.117.995/0001-58
RUA NICOLAU MALYSZ, Nº 151 – SALA 02
Fone: 54 3164-0028 E-mail: amanutraceutica@gmail.com
Whatsapp: (54) 99950-5638 ou (54) 99609-4015

DECLARAÇÃO

A empresa **Ama Comercio de Alimentos LTDA**, inscrita no CNPJ Nº **64.117.995/0001-58**, sediada na **Rua Nicolau Malysz, nº 151 – Sala 02**, Bairro, **Centro**, CEP: **99740-000**, Município/Estado: **Barão de Cotegipe – RS**, por seu diretor sócio gerente o **Sr. Mateus Lisoski**, portador da Carteira de Identidade nº **4108016447 – SSP** - RS, e inscrito no CPF/MF com o nº **045.16.2.280-41**, através de seu representante legal infra-assinado, que:

A empresa **AMA COMERCIO DE ALIMENTOS**, inscrita no CNPJ sob o nº 64.117.995/0001-58, por intermédio de seu representante legal, vem, respeitosamente, à presença de V. Sas., apresentar os devidos esclarecimentos quanto à inexistência de exigibilidade da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, conforme fundamentos técnicos e legais a seguir expostos.

A **AMA COMERCIO DE ALIMENTOS** atua exclusivamente no comércio de produtos, suplementos, conforme comprovado no Alvará de Licença Sanitária nº 430170101-463-000029-1-7, expedido pela Vigilância Sanitária do Município de Barão de Cotegipe - RS, para o exercício de 2026. As atividades autorizadas estão descritas com os seguintes códigos CNAE:

46.39-7-01 – Comércio Atacadista de Produtos Alimentícios em geral

Tais atividades se referem ao comércio, sem vínculo com fabricação, fracionamento ou manipulação de medicamentos ou insumos farmacêuticos, os quais, segundo a legislação sanitária federal, demandariam AFE emitida pela ANVISA.

De acordo com a Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, em seu Artigo 1º e 2º, a obrigatoriedade de AFE se aplica somente às empresas que exerçam atividades reguladas de fabricação, distribuição, armazenamento, importação, exportação ou transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde ou cosméticos:

"Art. 2º – Estão obrigadas à obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa junto à ANVISA as empresas que exerçam as atividades de que trata o art. 1º desta Resolução".

No entanto, não se aplica às empresas do ramo alimentício, especialmente quando se trata de comercialização de suplementos alimentares. A própria ANVISA, em nota técnica e em seu portal institucional, informa que suplementos alimentares são classificados como alimentos, regulados pela Resolução RDC nº 243/2018, e não demandam AFE, desde que não haja industrialização ou fracionamento, como é o caso da AMA.

Além disso, conforme dispõe o Art. 8º da RDC nº 275/2002, as empresas do setor de alimentos devem ser submetidas à fiscalização da Vigilância Sanitária local, o que é atendido plenamente pela AMA, conforme seu Alvará atualizado.

Assim sendo, a única exigência legal obrigatória para funcionamento e comercialização dos produtos alimentares e suplementos nas atividades desempenhadas pela AMA é o Alvará da Vigilância Sanitária Municipal, já apresentado neste processo licitatório.

Diante do exposto, requer-se o deferimento da documentação apresentada, afastando qualquer exigência indevida quanto à apresentação de AFE/ANVISA, por ausência de previsão legal para a atividade exercida, sob pena de indevida restrição de competitividade e violação aos princípios da legalidade, isonomia e ampla concorrência previstos na Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações). Sem mais, renovamos protestos de elevada estima e consideração.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

MATEUS LISOSKI:04516228041
Assinado de forma digital por MATEUS LISOSKI:04516228041
Dados: 2026.02.25 11:07:09 -03'00'

Mateus Lisoski
CPF: 045.162.280-41
RG: 4108016447 – SSP-RS

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158
Assinado de forma digital por AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158
Dados: 2026.02.25 11:07:22 -03'00'

Barão de Cotegipe 25 de fevereiro de 2026.

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA CNPJ: 64.117.995/0001-58
RUA NICOLAU MALYSZ, Nº 151 – SALA 02
Fone: 54 3164-0028 E-mail: amanutraceutica@gmail.com
Whatsapp: (54) 99950-5638 ou (54) 99609-4015

Para explicar que uma distribuidora de suplementos alimentares não precisa de Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, o argumento central baseia-se na classificação legal do produto e na distinção entre AFE e Licença Sanitária Local.

Aqui estão os pontos principais para fundamentar essa explicação:

1. Suplementos são Alimentos, não Medicamentos

A Anvisa **não emite AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) para a área de alimentos**. Como os suplementos alimentares são classificados como alimentos (e não medicamentos ou insumos farmacêuticos), as empresas de distribuição, transporte e comércio desse tipo de produto estão isentas da exigência de AFE federal.

Antigo Anvisa +4

2. AFE é para "Produtos de Risco" (RDC 16/2014)

A AFE é exigida para empresas que manuseiam medicamentos, produtos de saúde (correlatos), cosméticos, saneantes ou substâncias controladas, conforme a RDC nº 16/2014. Suplementos alimentares, em geral, não se enquadram nessas categorias.

Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina +2

3. O que é necessário: Licença Sanitária Local

Embora a distribuidora não precise da AFE da ANVISA, ela **não está dispensada da fiscalização sanitária**.

- **O que precisa:** A empresa deve possuir **Licença Sanitária** (ou Alvará Sanitário) emitida pela vigilância sanitária local (municipal ou estadual).

www.gov.br +2

- **Finalidade:** Essa licença garante que o local de armazenamento é adequado, higiênico e segue as boas práticas de armazenamento e transporte, mesmo sem a AFE.

QLS Brazil

Resumo para a Explicação

*"Nossa distribuidora é focada estritamente em **suplementos alimentares**, que são classificados como **alimentos** pela ANVISA. Segundo a legislação vigente, a AFE (Autorização de Funcionamento) da*

ANVISA é exigida apenas para medicamentos e produtos farmacêuticos. Para alimentos, a regulamentação é feita através da ***Licença Sanitária Municipal/Estadual****, a qual já possuímos e nos regulariza para operar."*

Nota importante: A empresa deve garantir que os produtos comercializados estejam em conformidade com o novo marco regulatório de suplementos (RDC 843/2024 e IN 281/2024).

LinkedIn +1

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=Quem%20N%C3%83O%20precisa%20de%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento?&text=VI%20%2D%20Empresas%20que%20realizam%20exclusivamente,%C3%B3rg%C3%A3o%20de%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria%20local.

MATEUS LISOSKI:04516228041

Assinado de forma digital por MATEUS LISOSKI:04516228041
Dados: 2026.04.23 10:55:03 -03'00'

Barão de Cotegipe, 23 de Abril de 2024.

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158

Assinado de forma digital por AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA:64117995000158
Dados: 2026.04.23 10:54:53 -03'00'

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2026 - OBJETO: Registro de Preços visando futura contratação de empresa especializada para aquisição parcelada e eventual de medicamentos para atender as necessidades das Unidades Básicas de Saúde vinculadas a Secretaria Municipal de Saúde de Itabaianinha/SE.

CHECK-LIST DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

ITEM	DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA O HABILITAÇÃO	EMPRESA: AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - EPP - CNPJ: 64.117.995/0001-58					
		DA APRESENTAÇÃO DO DOCUMENTO			DATA DA SOLICITAÇÃO:	26/03/2026	OBSERVAÇÃO
		SIM	NÃO	N/A	DATA EMISSÃO	DATA VENCIMENTO	
	DECLARAÇÃO SISTEMA						
	Declaração gerada pela Plataforma Licitanet	X					
	CONSULTA CONSOLIDADA DE SANÇÃO TCU E CEIS, CNEP, CNJ, TCU DA EMPRESA CNPJ - E DOS SÓCIOS MAJORITÁRIOS DA EMPRESA CPF						
Item 9.1. do Edital	Verificação de Impedimento						
Item 9.1.1 ao 9.1.5 do Anexo III	**Consulta Pessoa Jurídica de Impedimento mediante os seguintes cadastros:** **9.1.1.** Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?ordenarPor=nomeSancionado&direcao=asc); e **9.1.2.** CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNPJ (https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php). **9.1.3.** Licitantes Inidôneos, mantido pelo Tribunal de Contas da União – TCU (https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=704144:3:109477485054304::NO:3,4,6::) **9.1.4.** Cadastro Municipal de Empresas Inadimplentes, mantido pela Secretaria Municipal de Controle Interno (https://itabaianinha.se.gov.br/portaltransparencia/?servico=cidadao/legislacao/processo) **9.1.5. As consultas acimas poderão ser substituídas pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica manda pelo Tribunal de Contas da União – TCU (https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/).**	X	-	-	-	-	-
Item 9.1.1 ao 9.1.4 do Anexo III	**Consulta Pessoa Física do(s) Sócio(os) Majoritários de impedimento mediante os seguintes cadastros:** **9.1.1.** Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS e Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?ordenarPor=nomeSancionado&direcao=asc); e **9.1.2.** CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNPJ (https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php). **9.1.3.** Licitantes Inidôneos, mantido pelo Tribunal de Contas da União – TCU (https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=704144:3:109477485054304::NO:3,4,6::) **9.1.4.** Cadastro Municipal de Empresas Inadimplentes, mantido pela Secretaria Municipal de Controle Interno (https://itabaianinha.se.gov.br/portaltransparencia/?servico=cidadao/legislacao/processo)	X	-	-	-	-	-
	HABILITAÇÃO JURÍDICA						
	1.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;	X					-

Item 1 do Anexo III	**1.2. Empresário individual:** Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede; ou **1.3. Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor; ou **1.4. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada – EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou Contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores; ou **1.5. Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020; ou **1.6. Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores; ou **1.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz; ou **1.8. Microempresa:** Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores e Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial de acordo com o Art. 3° da Instrução Normativa DREI n° 81, de 10 de junho de 2020 e/ou declaração de enquadramento do porte da empresa conforme Art. 3º, da Lei Municipal nº 1.082/2021, pela qual, poderá ser utilizado o modelo do Anexo I deste Termo de Referência, onde se comprove seu enquadramento como microempresa; ou **1.9. Empresa de Pequeno Porte**: Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores e Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial de acordo com o Art. 3° da Instrução Normativa DREI n° 81, de 10 de junho de 2020 e/ou declaração de enquadramento do porte da empresa conforme Art. 3º, da Lei Municipal nº 1.082/2021, pela qual, poderá ser utilizado o modelo do Anexo I deste Termo de Referência, onde se comprove seu enquadramento como empresa de pequeno porte; ou **1.10. Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.	**X**					-
	1.12. Certidão Simplificada expedida pela Junta Comercial do seu domicílio, atestando a situação da empresa, na forma do artigo 3° da Instrução Normativa n° 36 de 02 de março de 2017, do Departamento Nacional de Registro do Comércio – DNRC, **emitida no ano em curso**, a fim que se verifique que a empresa cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, estando assim apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos art. 42 ao art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006.	**X**	-	-	**14/02/2026**	-	-
	HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA						
Item 2 do Anexo III	**2.1.** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas **(CNPJ)**; emitido preferencialmente nos últimos 30 dias;	**X**	-	-		-	-
	2.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes **Estadual ou Municipal** relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;	**X**	-	-	-	-	-
	2.3. Prova de regularidade fiscal perante a **Fazenda Nacional**, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;	**X**	-	-	**11/02/2026**	**10/08/2026**	-
	2.4. Prova de regularidade com a **Fazenda Estadual** do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;	**X**	-	-	**10/03/2026**	**08/05/2026**	-
	2.5. Prova de regularidade com a **Fazenda Municipal** do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;	**X**	-	-	**11/02/2026**	**10/08/2026**	-
	2.6. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a **Justiça do Trabalho**, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;	**X**	-	-	**11/02/2026**	**10/08/2026**	-
	2.7. Prova de regularidade com o **Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS)**;	**X**	-	-	**25/03/2026**	**21/04/2026**	-
	QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA-FINANCEIRA						
Item 3 do Anexo III	**3.1. Certidão negativa de falência ou concordata** expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, datada dos últimos 30 (trinta) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria certidão - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II); **3.1.1.** De acordo com a Resolução nº 121, de 05 de outubro de 2010, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, considerar-se-á a certidão cível emitida naqueles moldes.	**X**	-	-	**10/03/2026**	**08/06/2026**	-

	QUALIFICAÇÃO TÉCNICA						
Item 4 do Anexo III	**4.1. Comprovação de aptidão** para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso; **4.1.1.** Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante. **4.1.2.** O(s) atestado(s) de capacidade técnica poderá(ão) ser apresentado(s) em nome da matriz ou da filial do fornecedor. **4.1.3.** O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando(s), quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos. **4.1.4.** A documentação para comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), quando solicitado, será feita pelo pregoeiro, através do chat, e deve ser encaminha pelo licitante, via sistema, no prazo de 02 (duas) horas, prorrogável mediante solicitação justificada.	X	-	-	-	-	-
	4.2. Autorização de Funcionamento da empresa participante (AFE), expedida pela ANVISA (com publicação no DOU), para comercializar e/ou distribuir **medicamentos comuns**, em conformidade com o objeto do contrato social ou Ato Constitutivo equivalente e compatível com o objeto desta licitação;	-	-	X	-	-	Considerando que os produtos tem como finalidade preventiva/nutricional e não como medicamentos terapêticos, os produtos serão adquiridos como suplemento alimentar, sendo assim dispensado a exigencia da AFE.
	4.3. Autorização de Funcionamento da empresa participante (AFE), expedida pela ANVISA (com publicação no DOU), para comercializar e/ou distribuir **medicamentos psicotrópicos**, em conformidade com o objeto do contrato social ou Ato Constitutivo equivalente e compatível com o objeto desta licitação;	-	-	-	-	-	
	4.4. Autorização de Funcionamento da empresa participante (AFE), expedida pela ANVISA (com publicação no DOU), para comercializar e/ou distribuir **correlatos**, em conformidade com o objeto do contrato social ou Ato Constitutivo equivalente e compatível com o objeto desta licitação;	-	-	-	-	-	
	4.5. Comprovação da licença sanitária de funcionamento **estadual ou municipal** (LF), prevista no decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;	X	-	-	05/01/2026	05/01/2027	-
	4.6. Apresentar cópia da Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo **Conselho Regional de Farmácia** da sede da licitante (Resolução CFF nº 464 de 23/07/07);	X	-	-	30/12/2025	30/12/2026	
	DECLARAÇÕES						
Item 5 do Anexo III	**5.1. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno**, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;	X	-	-	-	-	-

EMPRESA HABILITADA (X) SIM ( ) NÃO

OBSERVAÇÃO FINAL: SEM OBSERVAÇÕES

Tomar do Geru/Se, 01 de abril de 2026.

Tiago Silva de Souza

Tiago Silva de Souza
Pregoeiro

GOVERNO MUNICIPAL
ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA ANDRADINA

OFICIO SIGA Nº PM-OFI-2026/00610

Referência: Processo Administrativo Nº PM-ADM-2025/14922

Para:

,

Assunto: RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Pregão Eletronico nº 22 /2026

À AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

CNPJ 64.117.995/0001-58

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PROCESSO ADMINISTRATIVO PM-ADM-2025/14922

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 22/2026

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO

Esclarece-se que a exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, da Autorização Especial (AE), deverá observar estritamente o enquadramento sanitário dos itens efetivamente ofertados pela licitante.

Assim, somente estarão obrigadas à apresentação da AFE e/ou da AE as empresas que participarem com itens sujeitos à respectiva regulamentação sanitária, nos termos da legislação vigente e das exigências previstas no edital.

No caso de itens classificados como suplementos alimentares ou outros produtos não enquadrados nas hipóteses legais de exigência de AFE/AE, não será necessária a apresentação desses documentos, permanecendo, contudo, obrigatória a comprovação da regularidade sanitária compatível com a atividade exercida, mediante a documentação pertinente, como a licença ou alvará sanitário expedido pela autoridade competente.

Dessa forma, a exigência da AFE e da AE não deve ser interpretada de forma genérica, mas sim condicionada à natureza e à classificação regulatória dos itens cotados.

Aproveito o ensejo para reiterar meus protestos de estima e distinta consideração.

Cordialmente,

PMOF202600610A

Assinado com senha por ERIKA CRISTINA PEREIRA DE ROCHA BRAVIN e HERMES JOSÉ DOS SANTOS.
Data: 10/06/2026 11:57:28 - Documento Nº: 683502-7768 - consulta à autenticidade em https://siga.pmna.ms.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=683502-7768

SIGA

Nova Andradina, 10 de junho de 2026.

Erika C P Rocha Bravin
GESTOR DE SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS
Secretaria Municipal de Saúde

Hermes J dos Santos
SECRETARIO
Secretaria Municipal de Saúde

PMOF202600610A

Assinado com senha por ERIKA CRISTINA PEREIRA DE ROCHA BRAVIN e HERMES JOSÉ DOS SANTOS.
Data: 10/06/2026 11:57:28 - Documento Nº: 683502-7768 - consulta à autenticidade em https://siga.pmna.ms.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=683502-7768

SIGA

FORMULÁRIO DE RESPOSTA PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

a) Processo Administrativo: 104/2026
b) Pregão Eletrônico: 020/2026
c) Objeto: Futura e eventual aquisição de medicamentos pertencentes à Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), destinados aos usuários do SUS no município de Guaxupé.
d) Data da publicação do edital: 05/05/2026
e) Data da abertura: 18/05/2026

2. DO PEDIDO

a) Tipo de requerimento: Esclarecimento
b) Data e hora do pedido: 07/05/2026 às 10:12
c) Razão Social: AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA
d) e-mail: -

3.1. Do Instrumento Interposto: Trata-se de pedido de esclarecimento protocolado por empresa interessada, acerca da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para itens classificados como suplementos alimentares.

3.2. Da tempestividade: A Lei 14.133/2021 dispõe que em até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa estará apta a impugnar o ato convocatório ou pedir esclarecimentos. Dessa forma, considerando as informações constantes dos itens 1, “d” e “e” e 2, “b” do presente formulário, considera-se o pedido tempestivo, razão pela qual será realizada a análise dos apontamentos.

4. ANÁLISE

A presente análise se pautará na leitura do Edital, do Termo de Referência, na legislação sanitária vigente e nos princípios que regem a Administração Pública.

Dito isto, a requerente realizou os seguintes apontamentos: “"AO Município de Guaxupé, MODALIDADE: PREGÃO Nº 020/2026 FORMA DE REALIZAÇÃO: ELETRÔNICA PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 104/2026 11.3.2. Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Válido. Referente ao PE N° 0020/2026, segue o devido questionamento referente ao termo do edital: "11.3.2 - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),; Reforçamos que os itens onde iremos participar (7,8,52,198,223,225,249 E 263) enquadram-se na categoria SUPLEMENTO ALIMENTAR, sendo isentos da apresentação de AFE. Como explica a própria legislação vigente: “A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. ” Desta forma segue o devido

Assinado por 1 pessoa: DANIELA BETTELLI LUTF
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://guaxupemg.1doc.com.br/verificacao/3B37-58B5-BA02-DAA5 e informe o código 3B37-58B5-BA02-DAA5

questionamento e apresentação da legislação vigente, bem como a devida comprovação de não exigência de AFE para tais itens...”

Em análise técnica, verifica-se que parte dos itens mencionados pode possuir enquadramento sanitário como suplemento alimentar/vitaminas e minerais para ingestão oral, submetendo-se às normas sanitárias específicas aplicáveis à categoria.

A empresa apresentou documentação e orientações da ANVISA informando que empresas atuantes exclusivamente na área de alimentos/suplementos alimentares podem estar dispensadas da apresentação de AFE, permanecendo sujeitas ao licenciamento sanitário perante a autoridade competente.

Dessa forma, para os itens classificados como suplementos alimentares, será aceita a apresentação de Licença Sanitária ou Alvará Sanitário vigente expedido pela autoridade sanitária competente, ficando dispensada a apresentação de AFE, quando a atividade exercida pela empresa estiver desobrigada nos termos da legislação sanitária vigente.

Entretanto, permanece obrigatória a comprovação de regularização sanitária dos produtos perante a ANVISA, conforme enquadramento aplicável à categoria do produto, bem como o atendimento integral às especificações técnicas constantes no edital e termo de referência.

Ressalta-se que os itens em questão destinam-se ao atendimento de demandas da Assistência Farmacêutica Municipal, voltadas ao tratamento e acompanhamento dos usuários do SUS, devendo os produtos ofertados possuir qualidade, segurança, rastreabilidade e regularização sanitária compatíveis com sua finalidade de uso.

A análise e validação da documentação de habilitação apresentada pelas empresas participantes ocorrerá oportunamente pela Comissão/Pregoeiro responsável pelo certame, nos termos previstos no edital e na legislação vigente.

O presente esclarecimento não altera as condições essenciais do edital, tratando-se apenas de interpretação e aplicação da legislação sanitária pertinente aos itens mencionados.

5. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que o pedido de esclarecimento foi devidamente respondido, permanecendo inalteradas as demais condições previstas no edital.

Promovam-se as providências administrativas de estilo.

Guaxupé, 07 de maio de 2026.

Daniela Bettelli Lutf
Secretária Municipal de Saúde de Guaxupé

Assinado por 1 pessoa: DANIELA BETTELLI LUTF
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://guaxupemg.1doc.com.br/verificacao/3B37-58B5-BA02-DAA5 e informe o código 3B37-58B5-BA02-DAA5

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 3B37-58B5-BA02-DAA5

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✔ DANIELA BETTELLI LUTF (CPF 056.XXX.XXX-16) em 07/05/2026 15:24:32 GMT-03:00
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

https://guaxupemg.1doc.com.br/verificacao/3B37-58B5-BA02-DAA5

Proc. Administrativo 768/2025

De: **Vitor Corteline Roos** Setor: **SSAU - Farmácia Municipal**
Despacho: **27- 768/2025**
Assunto: **Aquisição de Medicamentos REMUME 4ª Parte**

São Francisco de Assis/RS, 11 de Junho de 2026

Boa tarde, segue esclarecimento:

Os itens 01, 18, 19, 51 e 52 da tabela constante no Termo de Referência correspondem a suplementos alimentares e vitamínicos, os quais podem ser regularizados junto à ANVISA como suplemento alimentar ou como medicamento, conforme seu enquadramento sanitário específico. Trata-se de produtos destinados à ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas tais como cápsulas, comprimidos e soluções líquidas.

Quando enquadrados na categoria de suplemento alimentar, os referidos produtos estão sujeitos à notificação perante a ANVISA, nos termos do § 4º do art. 21 da RDC ANVISA nº 843/2024, combinado com o Anexo II da IN ANVISA nº 281/2024. Entretanto, considerando a regulamentação sanitária aplicável, não será exigida dos licitantes a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o fornecimento desses itens, uma vez que a atividade relacionada a tais produtos é dispensada dessa autorização.

Assim, para os itens mencionados, será aceita a comprovação da regularização sanitária pertinente ao produto, observadas as exigências da legislação vigente, sem a obrigatoriedade de apresentação da AFE pelo fornecedor.

Vitor Corteline Roos
Farmacêutico

apresentados, devidamente assinados pelo profissional contábil responsável pela empresa. Podendo em sede de diligência ser realizado pela Administração para auferir saúde financeira da empresa, em caso de não aptidão, será a empresa inabilitada.

c) Os indicadores de liquidez servem para averiguar a capacidade monetária da empresa, em cumprir com suas obrigações, compreendendo desta forma, uma importante ferramenta a fim de se observar a saúde financeira de uma empresa. Assim, a exigência dos respectivos índices visa comprovar a saúde financeira do licitante para assumir os compromissos advindos da contratação deste procedimento, evitando dissabores ao logo da contratação. Portanto, perfeitamente justificado e razoável a utilização dos índices.

9.4. DA HABILITAÇÃO RELATIVO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

9.4.1. Autorização de Funcionamento da empresa participante emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou Cópia da publicação no D.O.U, cabendo à empresa licitante demonstrar a sua desobrigatoriedade, se for o caso. (Ativa-válida).

9.4.1.1. Autorização nos moldes da legislação em vigor ou mais atualizada, Lei nº 6.360/1976, Lei nº 9.782/1999 – Anexo II, RDC nº 16/2014. (Renovação anual nos casos de: Distribuidora, importadora, armazenadora, transportadora, embaladora e reembaladora de medicamentos e insumo específicos).

9.4.2. Alvará de Vigilância Sanitária expedido pelo Órgão competente no Estado ou Município de origem da empresa, dentro do prazo de validade.

9.4.3. Registro ou inscrição da Licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia.

9.4.4. Registro ou inscrição do Responsável Técnico junto ao Conselho Regional de Farmácia.

9.4.4.1. O responsável técnico deve estar vinculado à empresa junto ao respectivo conselho da classe nos moldes da lei.

9.4.5. Os itens **09 ,57, 63, 64, 69, 75, 85 e 90 (vide planilha – item 1.2)** (quadro do item "1.2", do Anexo I – Termo de Referência) são considerados suplementos alimentares e vitamínicos, podendo ser apresentados como suplemento alimentar ou medicamento, sendo produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, cápsulas, comprimidos e líquidos, cuja categoria (suplemento alimentar) está obrigada de notificação à Anvisa (§4º do art. 21 RDC ANVISA Nº 843/2024 c/c Anexo II da IN Nº 281/2024), mas o Fornecedor desobrigado da apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento) e de registro do fornecedor no CRF e responsável técnico.

9.4.6. Certidão(ões) ou Atestado(s) de Capacidade Técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito Público ou Privado (caso o atestado seja emitido por pessoa jurídica de direito privado, obrigatoriamente deverá ter RECONHECIMENTO DE FIRMA/ASSINADO DIGITAL – VIDE ITEM 5), que comprovem que a LICITANTE entregou objeto (produto/serviço) similar, pertinente ou compatíveis ao objeto desta Licitação. Na descrição deverão conter informações que permitem o entendimento dos trabalhos realizados, bem como aferir a semelhança, pertinência ou compatibilidade com o objeto licitado.

9.4.6.1. No tocante as certidões/atestados deverá ser observado:

I- Ser emitido(s) em papel timbrado ou que identifique a pessoa jurídica declarante, contendo CNPJ e endereço atualizado;

II- Nome completo, telefone, cargo e assinatura do responsável pela emissão;

III- A Administração se resguarda no direito de diligenciar junto a pessoa jurídica emitente do Atestado/Declaração de Capacidade Técnica, visando a obter informações sobre o serviço prestado, podendo solicitar cópias dos respectivos contratos e aditivos e/ou outros documentos comprobatórios da execução/fornecimento do serviço e autenticidade do emissor.

IV- Não será(ão) aceito(s) atestado(s) emitido(s) pelo licitante em seu próprio nome, nem os que se refiram a períodos de testes, demonstrações ou utilização não comercial, e nenhum outro que não tenha se originado de contratação.

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0751/2026
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2026
EDITAL Nº 041/2026

1. DO PEDIDO

Trata-se de pedido de esclarecimento formulado por licitante questionando a exigência contida no Item 3 do Edital (Requisitos da Contratação — AFE Ativa) para os itens indicados (89, 142, 144, 278, 394, 400, 401, 402, 442, 443, 477 e 479) . O requerente alega que os referidos produtos possuem enquadramento sanitário como suplementos alimentares e, portanto, estão dispensados da apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA.

2. DA ANÁLISE TÉCNICA E JURÍDICA

A argumentação trazida pela empresa interessada possui amparo legal na regulamentação sanitária vigente. Conforme as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o instituto da AFE é voltado estritamente a estabelecimentos que realizam atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes.

A agência reguladora não emite AFE para empresas atuantes exclusivamente na área de alimentos e suplementos alimentares. A regularidade técnica e funcional desses estabelecimentos é atestada por meio do licenciamento perante a autoridade sanitária local (estadual, distrital ou municipal).

De forma complementar, a RDC ANVISA nº 843/2024 (§4º do art. 21) combinada com o Anexo II da IN ANVISA nº 281/2024 disciplina as obrigações de notificação/registro de suplementos alimentares, mas não impõe ao fornecedor logístico ou distribuidor de alimentos a obrigatoriedade de possuir AFE para comercializá-los . Cabe salientar que este entendimento é pacífico no âmbito da Administração Pública, tendo sido adotado analogamente por diversos outros municípios em certames semelhantes.

3. DA DECISÃO

Diante do exposto, esta Administração Pública decide pelo **DEFERIMENTO** do questionamento apresentado.

Fica estabelecido que, exclusivamente para os lotes e itens classificados tecnicamente como **Suplementos Alimentares**, restará **dispensada a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa)**.

Em substituição, para fins de comprovação da regularidade sanitária do licitante e habilitação no certame, será obrigatória a apresentação de **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária vigente**, expedida pelo órgão competente da sede da empresa. Permanece inalterada a necessidade de os produtos ofertados cumprirem todas as demais exigências de rotulagem, regularização do produto perante a ANVISA e especificações técnicas descritas no Termo de Referência.

Esta decisão não altera as condições essenciais e econômicas do edital, servindo unicamente como interpretação e adequação de cláusula restritiva à legislação sanitária federal, mantendo-se a data de abertura da sessão pública regulamentar.

Elias Fausto - SP, 24 de junho de 2026.

gov.br Documento assinado digitalmente
MHAYANNE ESCOBAR BUENO BELTRAO CABRAL
Data: 24/06/2026 13:55:16-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Mhayanne E.B.B.CABRAL
Pregoeira da Prefeitura Municipal de Elias Fausto

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Em atenção ao pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **AMA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA**, referente ao Pregão Eletrônico nº 013/2026 – SRP, especialmente quanto à exigência da **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE**, prevista no item **14.4.3** do Edital, esclarecemos que a exigência da AFE permanece válida para os produtos e atividades sujeitos à regulamentação da ANVISA, conforme previsto no instrumento convocatório.

Contudo, considerando que a própria ANVISA informa que **não emite AFE para empresas da área de alimentos**, e que os estabelecimentos dessa natureza devem observar o licenciamento perante a autoridade sanitária competente, entende-se que a apresentação da AFE **não será exigida para os itens enquadrados exclusivamente como suplementos alimentares**, quando a atividade econômica desenvolvida pela licitante não estiver sujeita à emissão de AFE pela ANVISA.

Assim, fica esclarecido que, para os itens enquadrados exclusivamente como suplementos alimentares, desde que não se caracterizem como medicamentos, fica dispensada a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, desde que comprovado o enquadramento dos produtos nessa categoria e que a atividade econômica desenvolvida pela licitante seja compatível com essa dispensa.

Quanto aos itens **14.4.1** e **14.4.3** do Edital, esclarece-se que tais documentos deverão ser apresentados **quando exigíveis para a atividade econômica desenvolvida pela licitante e compatíveis com o objeto da contratação**, observando-se a natureza do produto ofertado e a regulamentação aplicável ao respectivo ramo de atuação.

Dessa forma, **defere-se o pedido de esclarecimento**, para reconhecer a dispensa da AFE exclusivamente para os itens classificados como suplementos alimentares, permanecendo inalteradas as demais exigências editalícias quando aplicáveis ao objeto ofertado e à atividade econômica da licitante.

Itauba/Mt em 03/07/2026.

CAIRO ANTUNES SILVA FILHO
Pregoeiro Oficial

Este documento foi assinado eletrônica e/ou digitalmente em conformidade com a MP 2.200-2/2001. Acesse https://agilicloud.com.br/portal/itauba#/assinatura e informe o código 42128a85-fb45-48d1-82b4-94f766632e4d, ou leia o QrCode ao lado para validar as assinaturas.

Assinaturas

CAIRO ANTUNES SILVA FILHO (XXX.635.598-XX)

Título: Eletrônica

Assinatura: Eletrônica

Este documento foi assinado eletronica e/ou digitalmente em conformidade com a MP 2.200-2/2001. Acesse https://agilicloud.com.br/portal/itauba#/assinatura e informe o código 42128a85-fb45-48d1-82b4-94f766632e4d, ou leia o QrCode ao lado para validar as assinaturas.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Pregão Eletrônico nº 004/2026

Processo Administrativo nº 012/2026

Empresa solicitante: AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA

Do Pedido

Foi recebido o pedido de esclarecimento, acerca da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA para itens classificados como suplementos alimentares. `` Somos uma Distribuidora exclusiva de produtos na Categoria (Alimento) – Suplementos Alimentares."

Resposta

A empresa requerente solicita esclarecimentos acerca da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), prevista no item 11.5.1 do Edital, tem por finalidade comprovar a regularidade sanitária das empresas participantes, observada a legislação aplicável à atividade por elas exercida.

Contudo, de acordo com as normas sanitárias vigentes e as diretrizes da própria ANVISA, empresas que atuam exclusivamente na cadeia de alimentos, (incluindo suplementos alimentares) estão dispensadas de AFE. Para essas atividades, a, regularidade é comprovada por meio do Alvará ou Licença Sanitária expedido pelo órgão local competente.

Exigir AFE de empresas legalmente dispensadas configuraria restrição indevida à competitividade, contrariando os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da seleção da proposta mais vantajosa (Lei nº 14.133/2021).

Ante ao exposto, exclusivamente para os itens nº 24, 25, 26, 278, 280, 444, 514, 570, 706, 707, 708, 709 e 845, cuja especificação constante do Termo de Referência admite o fornecimento de produtos classificados como medicamento registrado, medicamento de notificação simplificada ou suplemento alimentar, desde que atendidas integralmente a composição, dosagem, unidade de fornecimento e finalidade terapêutica estabelecidas, será aceita, para empresas que exerçam exclusivamente atividades no setor de alimentos, será aceita a apresentação de Licença ou Alvará Sanitário vigente, acompanhada de documentação comprobatória do enquadramento da empresa na hipótese de dispensa de AFE, bem como da regular classificação sanitária dos produtos ofertados.

Tal interpretação encontra respaldo no Estudo Técnico Preliminar, que previu e fundamentou a admissão de suplementos alimentares como solução de mercado para os referidos itens. Portanto, a medida não constitui alteração do objeto ou flexibilização indevida dos requisitos do certame.

Permanecem inalteradas as demais disposições do Edital.

Votuporanga, 07 de julho de 2026.

Equipe Técnica Saúde CINORP.

MUNICÍPIO DE
SANTA CRUZ DO RIO PARDO
O futuro é agora!

Santa Cruz do Rio Pardo, 22 de Julho de 2026.

ESCLARECIMENTOS À PLATAFORMA BLL P.E. 19/26

AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - 64117995000158

Esclarecemos que os itens 87,149,291,319,389,401,402,452,452,453,494,495,497,499 da tabela constante no Termo de Referência correspondem a suplementos alimentares e vitamínicos, os quais podem ser regularizados junto à ANVISA como suplemento alimentar, conforme seu enquadramento sanitário específico.

A exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, da Autorização Especial (AE), deverá observar estritamente o enquadramento sanitário dos itens efetivamente ofertados pela licitante. Assim, somente estarão obrigadas à apresentação da AFE e/ou da AE as empresas que participarem com itens sujeitos à respectiva regulamentação sanitária, nos termos da legislação vigente e das exigências previstas no edital.

No caso de itens classificados como suplementos alimentares ou outros produtos não enquadrados nas hipóteses legais de exigência de AFE/AE, não será necessária a apresentação desses documentos, permanecendo, contudo, obrigatória a comprovação da regularidade sanitária compatível com a atividade exercida, mediante a documentação pertinente, como a licença ou alvará sanitário expedido pela autoridade competente.

Fabiana Menegazzo

Fabiana Menegazzo
Farmacêutica

Digitalizado com CamScanner

Secretaria Municipal de Saúde | PALMAS PREFEITURA

NUP: 00000.9./342658/2026
PROCESSO: 00000.0.085342/2025
DE: GERÊNCIA DE ABASTECIMENTO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
PARA: SUPERINTENDÊNCIA DE LICITAÇÕES
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONSTANTES DA LISTA REMUME II - PREGÃO ELETRÔNICO N° 046/2026 PARA REGISTRO DE PREÇO

RESPOSTA AO DESPACHO N°790/2026/SUPEL/SEPLAN

Em atenção ao DESPACHO N°790/2026/SUPEL/SEPLAN, a Gerência de abastecimento e Assistência Farmacêutica Municipal vem por meio deste, apresentar manifestação quanto ao pedido de esclarecimento apresentado por AMA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA em relação aos item 35 - MULTIVITAMINAS E SAIS MINERAIS FRASCO 120ML SUSPENSÃO ORAL e item 70 - ZINCO (SULFATO) 4MG/ML (ELEMENTAR) - XAROPE 30 ML.

1. DO OBJETO DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado por empresa licitante, por meio do qual questiona o item (12.15.8 LETRA B) - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - do Termo de Referência.

Como fundamento, a empresa invoca a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, que define as regras para Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE) de empresas.

A licitante reforça que os itens aos quais irá participar, enquadram-se na categoria: SUPLEMENTO ALIMENTAR.

2. DA ANÁLISE TÉCNICA

DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ADRIANA VICTOR FERREIRA LOPES (ASSINATURA) EM 04/08/2026 14:41:54
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ANA PAULA BARBOSA SANTOS (ASSINATURA) EM 04/08/2026 14:35:39
LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020
VERIFIQUE A AUTENCIDADE DESTE DOCUMENTO EM https://epalmas.palmas.to.gov.br/cadastroUsuarioExterno/verificacao.aspx INFORMANDO O CODIGO: 126599AB

Em análise ao pedido de esclarecimento, verifica-se que os itens supramencionados objeto do certame, são classificados como **suplementos alimentares**, enquadrando-se na categoria de alimentos e submetendo-se à regulamentação sanitária específica prevista na **RDC ANVISA nº 843/2024** e na **Instrução Normativa ANVISA nº 281/2024**.

Nessa condição, **não há exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** para empresas que exerçam exclusivamente atividades relacionadas à área de alimentos. A regularização sanitária dessas empresas ocorre mediante **Licença ou Alvará Sanitário** expedido pela autoridade de Vigilância Sanitária competente, conforme entendimento da própria ANVISA e legislação sanitária aplicável. Tal entendimento também foi adotado por diversos órgãos públicos em respostas a pedidos de esclarecimento e processos licitatórios constantes da documentação apresentada.

Assim, considerando que os produtos licitados são suplementos alimentares, esta Gerência entende que **não deve ser exigida a apresentação de AFE como requisito de habilitação**, devendo a empresa comprovar sua regularidade sanitária mediante apresentação da **Licença Sanitária vigente**, além do atendimento às demais exigências previstas no edital e da regularização dos produtos perante a ANVISA, quando aplicável. Tal entendimento observa os princípios da legalidade, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na **Lei nº 14.133/2021**.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Gerência manifesta-se favoravelmente ao acolhimento do pedido de esclarecimento, para reconhecer que não deverá ser exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA para os licitantes que ofertarem exclusivamente suplementos alimentares, devendo ser exigida, em substituição, a documentação sanitária pertinente à atividade desenvolvida,

DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ADRIANA VICTOR FERREIRA LOPES (ASSINATURA) EM 04/08/2026 14:41:54
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ANA PAULA BARBOSA SANTOS (ASSINATURA) EM 04/08/2026 14:35:39
LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020
VERIFIQUE A AUTENCIDADE DESTE DOCUMENTO EM https://epalmas.palmas.to.gov.br/cadastroUsuarioExterno/verificacao.aspx INFORMANDO O CODIGO: 126599AB

Secretaria Municipal de Saúde | PALMAS PREFEITURA

especialmente a Licença Sanitária vigente expedida pela autoridade competente, sem prejuízo do atendimento às demais exigências previstas no edital e na legislação sanitária aplicável.

É o parecer técnico, que se submete à apreciação da Superintendência de Licitações para as providências que entender cabíveis.

Sem mais para o momento nos colocamos à disposição para demais esclarecimentos através do telefone 3212-7842 – Assistência Farmacêutica.

Palmas - TO, aos quatro dias do mês de agosto de 2026.

Assinatura Digital
ANA PAULA BARBOSA SANTOS
Gerente de Abastecimento e Assistência Farmacêutica
MAT. 413081660

Assinatura Digital
ADRIANA VICTOR FERREIRA LOPES
Superintendente de Atenção Primária - SAP

DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ADRIANA VICTOR FERREIRA LOPES (ASSINATURA) EM 04/08/2026 14:41:54
DOCUMENTO ASSINADO POR LOGIN E SENHA POR: ANA PAULA BARBOSA SANTOS (ASSINATURA) EM 04/08/2026 14:35:39
LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020
VERIFIQUE A AUTENCIDADE DESTE DOCUMENTO EM https://epalmas.palmas.to.gov.br/cadastroUsuarioExterno/verificacao.aspx INFORMANDO O CODIGO: 126599AB

Secretaria de Saúde Indígena
Distrito Sanitário Especial Indígena - Xavante
Divisão de Atenção à Saúde Indígena

NOTA/DIASI/XAVANTE/DSEI/SESAI/MS

ASSUNTO

Trata-se da análise do questionamento da empresa **AMA COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA, CNPJ 64117995/0001-58**, em relação ao item 9.31 do edital:

> *9.31 Apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento) pela empresa. Por meio da AFE, a ANVISA atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a dos serviços prestados.*

ANÁLISE

Em atenção às considerações apresentadas no documento encaminhado pela empresa **AMA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.**, esta Área Técnica manifesta-se nos seguintes termos:

Quanto aos itens **22 – Carbonato de cálcio + colecalciferol 250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio) + 200 UI; 116 – Sulfato ferroso, com dosagem de 25 mg de ferro II/mL, em solução oral (gotas); e 117 – Sulfato de zinco**, considerando seu enquadramento na categoria de **suplementos alimentares**, não se faz necessária a apresentação da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Anvisa para a comercialização desses produtos, uma vez que se trata de produtos enquadrados na categoria de alimentos.

O enquadramento dos referidos produtos como suplementos alimentares encontra respaldo na regulamentação sanitária vigente, especialmente na **RDC nº 243, de 26 de julho de 2018**, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e estabelece essa categoria de produtos, bem como na **Instrução Normativa (IN) nº 28, de 26 de julho de 2018**, que estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações autorizadas e requisitos de rotulagem complementar aplicáveis aos suplementos alimentares.

Dessa forma, para os itens supracitados, **não se aplica a exigência de AFE perante a Anvisa**, sem prejuízo da necessidade de observância das demais exigências sanitárias e de regularização aplicáveis aos estabelecimentos e aos produtos, conforme a legislação vigente.

CONCLUSÃO

Em face do exposto na **Nota/DIASI/XAVANTE/DSEI/SESAI/MS**, esta Área Técnica ressalta que a empresa **AMA COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA** poderá participar do presente processo licitatório exclusivamente para o fornecimento dos itens enquadrados na categoria de **suplementos alimentares**.

Quanto aos demais itens contemplados neste processo aquisitivo, a empresa não poderá participar, tendo em vista a **ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** compatível com as atividades necessárias ao fornecimento dos referidos produtos.

gov.br Documento assinado digitalmente
VIVIANE DE FREITAS COSTA
Data: 03/09/2026 16:51:06-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

CRF-MT 2366
Farmacêutica DSEI Xavante