

De: Centro de Saúde Paraibuna <farmacia@paraibuna.sp.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 30 de abril de 2026 10:50
Para: eletronico@paraibuna.sp.gov.br
Assunto: Re: ENC: Questionamento REF. 8.1.4
Anexos: ITEM 114 REGISTRO NA ANVISA + FICHA TÉCNICA.pdf;
ALVARÁ_DE_LOCALIZAÇÃO_E_FUNCIONAMENTO_16_04_2026.pdf;
ALVARÁ_SANITÁRIO_05_01_27.pdf;
ATESTADO_DE_CAPACIDADE_TÉCNICA_TERRA_SUL.pdf;
ATESTADO_DE_CAPACIDADE_TÉCNICA_TAPIRAÍ_SP..pdf;
ATESTADO_DE_CAPACIDADE_TÉCNICA_PREFEITURA_MUNICIPAL_DE_CARAZINHO..pdf; CRF 30.12.26.pdf; CRF Carteira ADRIANA.pdf;
AUTORIZAÇÃO_DE_FUNCIONAMENTO_ANVISA_SENÇÃO.pdf; eed1aea7.png;
ITEM 114 REGISTRO NA ANVISA FICHA TÉCNICA.pdf

Prioridade: Alta

--- Bom dia, Selma

De acordo com o questionamento solicitado segue resposta:

8.1.4 Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),; Reforçamos que os itens onde iremos participar (**22,23,113,114,115, e 133**) 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 do item 114, onde atualmente encontra-se em fabricação apenas a categoria suplemento alimentar.

Resposta: não será aceito para nenhum item mencionado como "suplemento alimentar" .

*"A distinção fundamenta-se na **RDC nº 243/2018** e na **Instrução Normativa nº 28/2018**. Enquanto suplementos alimentares destinam-se à complementação dietética de indivíduos saudáveis, sem alegações terapêuticas, os medicamentos possuem finalidade curativa ou preventiva comprovada por testes clínicos. Portanto, a classificação de um produto como suplemento exige a ausência de propriedades medicamentosas e a conformidade com as listas de constituintes e limites estabelecidos pela Anvisa para a categoria de alimentos."*

atenciosamente ;

Walquiria Oliveira



**Estância
Turística de
Paraíba**
Chão Caipira

Priscila Ebram de Miranda
Farmacêutica
CRF - 24.250
Divisão de Assistência Farmacêutica
Departamento Municipal de Saúde

Em 29/04/2026 14:15, eletronico@paraibuna.sp.gov.br escreveu:

Prezados Senhores, boa tarde!

Encaminho para análise a solicitação de esclarecimento apresentada empresa AMA NUTRACÊUTICA, referente ao PE nº 0025/2026, que objetiva Ata de Registro de Preços para futura aquisição parcelada de medicamentos, destinados ao atendimento das necessidades assistenciais do Departamento Municipal de Saúde da Estância Turística de Paraíba, pelo período de 12 (doze) meses.

Diante do exposto, a resposta ao presente questionamento deverá ser encaminhada à Divisão de Compras e Licitações, para posterior envio à empresa requerente.

At.te,



**Prefeitura da Estância Turística de
Paraíba**
Chão Caipira

Selma Freitas

Analista de Microinformática
Divisão de Compras e Licitação
Tel.: (12) 3042-5500 - Ramal 7042
E-mail: eletronico@paraibuna.sp.gov.br

De: AMA Nutracêutica <amanutraceutica@gmail.com>

Enviada em: quarta-feira, 29 de abril de 2026 14:03

Para: licitacao@paraibuna.sp.gov.br; eletronico@paraibuna.sp.gov.br

Assunto: Questionamento REF. 8.1.4

Edital Pregão Compras - Ampla Participação

Prefeitura da Estância Turística de Paraíba/SP,

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0025/2026

EDITAL Nº. 0026/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO SEI Nº. 3535606.413.00003946/2026-08

INTERESSADO: DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE SAÚDE

Referente ao PE Nº 0025/2026, segue o devido questionamento referente ao termo do edital: "8.1.4 Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);; Reforçamos que os itens onde iremos participar **(22,23,113,114,115, e 133)** 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 do item 114, onde atualmente encontra-se em fabricação apenas a categoria suplemento alimentar.

8.1.4 Na assinatura da Ata de Registro de Preços:

Considerando a natureza do objeto (aquisição de medicamentos), o licitante vencedor deverá apresentar:

- **Autorização de Funcionamento** de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA, compatível com a atividade;
- Licença ou Alvará Sanitário vigente, emitido pela autoridade competente;
- Comprovação de que os produtos ofertados possuem registro válido na ANVISA, ou comprovação de isenção, quando aplicável.
- Certidão da Regularidade de Contratação de Aprendiz.

Edital Pregão Compras - Ampla Participação

Segue Deferimento da Prefeitura de Guaranésia

O ente público **Prefeitura Municipal de Guaranésia** respondeu o(a) **Esclarecimento** no Pregão N° **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 do item 344, onde atualmente encontra-se em fabricação apenas a categoria suplemento alimentar.*

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 em anexo Também a Solicitação da PREFEITURA DE SAPEZAL no qual já esclarece a dispensa do Documento.

Também nossa Documentação Técnica.

Aguardamos ferimento para conseguirmos participação no Edital Pregão Eletrônico nº 0025/2026.

Atenciosamente:

