



Rio de Janeiro, 18 de Maio de 2026

A

PREFEITURA DE TRAJANO DE MORAES

A empresa **NUTRITIVA PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA**, sediada a Rua Doutor Francisco Portela, 1744- Parte B, Mangueira – São Gonçalo - RJ; CNPJ 11.355.420/0001-07; aqui representada por seu representante legal **Jéssica Frambach Rangel**, vem respeitosa e tempestivamente apresentar:

Solicitação de Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico 90012/2026

1) Da comprovação da qualificação técnica – Item 16.1.9.2 do Edital:

“16.1.9.2 Possuir registro na ANVISA e apresentar a AFE, para comercializar os medicamentos relacionados na portaria 344/98..”

Nos itens mencionados do referido edital, gostaríamos de esclarecer que, na qualidade de distribuidora de produtos alimentícios (dietas enterais e suplementos alimentares), a empresa está **dispensada de obter AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) junto à ANVISA**, por determinação da própria autarquia.

Conforme regramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, empresas atuantes na área de alimentos estão isentas da emissão de AFE, pois 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 – **documento este que se encontra anexo à presente carta informativa.**

Assim, a Autorização de Funcionamento (AFE) é emitida apenas para 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.**¹

No mesmo sentido, é o que determina a Lei 13.043/2014, bem como o que dispõe a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, no seu artigo 3º e parágrafo único. Veja-se:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento,

NUTRITIVA PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA

Rua Doutor Francisco Portela, 1744 – Parte B- Mangueira - São Gonçalo – RJ – CEP 24.435-135

Email: licitacao@nutritivarj.com.br - Tels.: (21) / 3062-5144

CNPJ: 11.355.420/0001-07 - Inscrição Estadual: 78.930-586

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. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

1 Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-defuncionamento/informacoes-gerais>. Acesso em 25 de setembro de 2024.

Considerando que esta empresa possui como atividade econômica o comércio varejista de produtos alimentícios, conforme informa o seu Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ junto à Receita Federal – documento este que se encontra anexo à presente carta informativa –, repisa-se a já informada isenção da emissão de AFE.

Mediante ao exposto, solicitamos que seja retirado do termo de referência a obrigação da apresentação do documento de habilitação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), já que a mesma não é autorizada pela ANVISA para empresas varejistas de produtos alimentícios.

2) Da comprovação da qualificação técnica – Item 16.1.9.4 do Edital:

“16.1.9.4 Certificado de Responsabilidade Técnica do Farmacêutico responsável, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF, da empresa Licitante “

Cabe ressaltar que o presente edital engloba produtos farmacêuticos e suplementos alimentares, nesta forma, na qualidade de distribuidora de produtos alimentícios (dietais enterais e suplementos alimentares), contando com Responsável Técnico devidamente habilitado junto ao Conselho Regional de Nutrição – CRN. Destacamos que os suplementos alimentares enquadram-se como alimentos, conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especialmente nos termos da RDC nº 243/2018 e da Instrução Normativa nº 28/2018, que dispõem sobre suplementos alimentares como categoria de alimentos. Nesse sentido, a exigência exclusiva de CRF pode configurar restrição à competitividade, especialmente quando o objeto licitado consiste em suplemento alimentar classificado sanitariamente como alimento, e não medicamento.

Mediante ao exposto, solicitamos que seja retificado no termo de referência a obrigação da apresentação do documento de habilitação CRF para empresas varejistas de produtos alimentícios e visto que o presente processo licitatório não contém apenas medicamentos, mas também suplementos alimentares para o qual fornecemos.

3) Do item 126:



“FORMULADO COM LACTOBACILUS ACIDOPHILLUS, LACTOBACILUS RHAMNOSUS, LACTOBACILUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS – PROBIATOP 1 g - Sachê 1 grama”

Gostaríamos de esclarecer se será aceita a participação com o produto Simfort Sachê 2g, tendo em vista que o mesmo atende aos requisitos técnicos solicitados no descritivo, contemplando as cepas probióticas exigidas, mantendo finalidade terapêutica e composição compatíveis com o objeto pretendido.

Ressaltamos que a diferença na apresentação comercial (sachê de 2g) não compromete a utilização, eficácia ou características essenciais do produto solicitado, tratando-se apenas de variação de fabricante/apresentação.


Dessa forma, visando assegurar a ampla competitividade, isonomia entre os licitantes e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, solicitamos a gentileza de confirmar o aceite do produto Simfort Sachê 2g para participação no certame.

- 4) Em atendimento ao princípio da transparência que rege as contratações públicas e para assegurar o pleno cumprimento dos atos administrativos relacionados ao processo licitatório e à execução contratual, solicitamos a gentileza de informar os **contatos institucionais (telefone e/ou e-mail)** do ordenador de despesas responsável pelo processo e pela autorização dos pagamentos relativos a esta licitação e do gestor e fiscal do contrato.

Tal informação é necessária para que possamos encaminhar, se necessário, eventuais comunicações ou esclarecer dúvidas referentes à formalização e tramitação das despesas e da execução do objeto, conforme disposto no §1º do art. 80 do Decreto-Lei nº 200/1967, que qualifica o ordenador de despesas como a autoridade responsável pelos atos de empenho e autorização de pagamento.

Sendo o que tínhamos a informar, apresentamos préstimos de elevada estima e consideração, colocando-nos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Respeitosamente,

Documento assinado digitalmente
 JESSICA FRAMBACH RANGEL
Data: 21/05/2026 10:31:19-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Representante Legal

JÉSSICA FRAMBACH RANGEL

CPF sob nº 168.998.287-07 – RG: 26.927.912-1

NUTRITIVA PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA

Rua Doutor Francisco Portela, 1744 – Parte B- Mangueira - São Gonçalo – RJ – CEP 24.435-135

Email: licitacao@nutritivarj.com.br - Tels.: (21) / 3062-5144

CNPJ: 11.355.420/0001-07 - Inscrição Estadual: 78.930-586