



ESTADO DO ACRE

SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO

Av. Getúlio Vargas, 232, Palácio das Secretarias - 1º e 2º andares - Bairro Centro, Rio Branco/AC, CEP 69900-060

Telefone: - www.ac.gov.br

NOTIFICAÇÃO Nº 432/2025/SEAD - SELIC- DIPREG/SEAD - SELIC- DEPRE/SEAD - SELIC- DIRLIC/SEAD - SELIC
PROCESSO Nº 0039.007391.00293/2024-01
INTERESSADO: @INTERESSADOS_VIRGULA_ESPACO@

3ª NOTIFICAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 214/2025 - COMPRASGOV Nº 90214/2025 - FUNDHACRE

OBJETO: Aquisição de material de consumo, para atender as necessidades da Fundação Hospital Estadual do Acre - FUNDHACRE.

A SECRETARIA ADJUNTA DE LICITAÇÕES – SELIC, COMUNICA, aos interessados que o pregão acima mencionado, com 1) **Aviso de Licitação**, publicado no Diário Oficial da União Nº 87, Seção 3, Pág. 242, do dia 12/05/2025, Diário Oficial do Estado, Nº 14.017, Pág. 41, do dia 11/02/2025 e no Jornal de Grande Circulação (Opinião), Pág. 10, do dia 09/05/2025 e no sites: www.ac.gov.br, www.licitacao.ac.gov.br; com o fim de cumprir princípios intrínsecos como transparência e legalidade, notifica que houveram questionamentos e respostas e foi **NOTIFICADO** conforme abaixo:

Em atendimento ao pedido de esclarecimento solicitado por empresas interessadas no processo licitatório, informamos a todos os interessados quanto à resposta da Autoridade Superior do Órgão, conforme abaixo:

I. DOS QUESTIONAMENTO E DAS RESPOSTAS:

QUESTIONAMENTO 01:

A controvérsia reside na inclusão da exigência de documentação relativa ao manuseio de produtos que necessitam de Autorização de Funcionamento (AFE) para saneantes, documentos necessários para o manuseio cauteloso e legalizado dos itens 1, 12, 33, 34, 35, 36, 39 e 40 da tabela de quantitativos constante no subitem 10.1 do Termo de Referência.

Neste contexto, foi incluída, por observação após manifestação de licitante a 1ª RETIFICAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 214/2025 - COMPRASGOV Nº 90214/2025 - FUNDHACRE, com a seguinte redação:

14.5 Que seja exigido na Habilitação a AFE DE SANEANTES emitida pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.

Conforme A Lei 14.133/21 versa em seu Art. 62: Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, conforme previsto na legislação vigente.

Entretanto, não ficou claro no ato da 1ª retificação o alcance dessa exigência, o que gerou questionamentos por parte das licitantes, visto que a redação anterior não delimitou que empresas que não se enquadram nas atividades mencionadas, ou que estejam enquadradas nas exceções da resolução, não estariam obrigadas a apresentar tal documentação.

Para garantir o pleno esclarecimento do subitem 14.5 da Cláusula 14, foi elaborada a 2ª RETIFICAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 214/2025, com a seguinte redação:

14.5 Será exigida a documentação da Autorização de Funcionamento (AFE-SANEANTES), emitida pela AVISA, para os participantes que realizarem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, recombinação, síntese, transformação e transporte de produtos saneantes, conforme o disposto no art. 3º da Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA. Ficam excluídos dessa exigência os casos previstos no Art. 5º da mesma resolução.

RESPOSTA:

Diante do exposto, observa-se que a impugnação do licitante torna-se redundante, pois esta unidade já respondeu ao questionamento apresentado e aplicou a exceção requerida, não havendo ato que impeça sua participação, considerando que alega enquadrar-se nas exceções do art. 5º da Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, conforme segue trecho relevante:

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, recombinação, 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.

Art. 4º A AFE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AFE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o 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 - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde. (grifo nossos)

Assim, esta unidade não restringiu a competitividade, mas sim ampliou a conformidade com as normativas legais, incluindo exigências referentes aos insumos que requerem Autorização de Funcionamento (AFE) para saneantes, conforme já mencionado.

Ante o exposto, entendemos que a 2ª RETIFICAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 214/2025 encontra-se em conformidade, pois não prejudica os direitos da empresa impugnadora, não sendo necessária nova retificação ou exclusão do item 14.5 do Edital, uma vez que esta é essencial para a legalidade do certame.

Respondido por:

Antonia Deisiane Rosas Dantas

Parecerista Técnica MMH - FUNDHACRE

Portaria 23/2025

2. As demais informações constantes do Edital e seus Anexos continuam inalteradas, mantendo-se também, a data de reabertura para o dia 23/07/2025 às 9h15min (Horário de Brasília).

Bruna S. de A. Gotelip
Pregoeira - DIPREG



Documento assinado eletronicamente por **BRUNA SOUZA DE ALMEIDA MONNERAT**, Pregoeira, em 22/07/2025, às 11:17, conforme horário oficial do Acre, com fundamento no art. 11, § 3º, da [Instrução Normativa Conjunta SGA/CGE nº 001, de 22 de fevereiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://www.sei.ac.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0016509148** e o código CRC **0D53ECE3**.