

Processos SEI nº005.002505/2026-14

Objeto: SRP para eventual Aquisição de Material Farmacológico (medicamentos) na apresentação de Frascos e Bisnagas, identificado inicialmente como, FRASCOS E BISNAGAS II, visando atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde - SEMUSA.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90058/2026/SMCL/PVH - SRP Nº033.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Empresa **INOVAMED HOSPITALAR** interessada em participar do certame apresentou questionamento, contra o Edital do Pregão em epígrafe conforme transcritos nesta resposta.

I. RAZÕES DE ESCLARECIMENTO

Informo que a íntegra da peça está disponível no sítio eletrônico da Prefeitura de Porto Velho ([PMPV - Portal da Transparência \(portovelho.ro.gov.br\)](http://pmpv.portovelho.ro.gov.br))

II. DO QUESTIONAMENTO

Em síntese e no essencial, questiona:

Relativo à qualificação técnica e outros documentos: 10.5.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA.

Referente ao **PE Nº 90058/2026/SMCL/PVH**, segue o devido questionamento referente ao termo do edital: "**10.5.1.1**" - Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); reforçamos que os itens onde iremos participar (**01-02-22E23**) 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.

III. DA ANÁLISE

Quanto ao alegado, inquiremos ao setor demandante Secretaria Municipal de Saúde-SEMUSA, em síntese, respondeu conforme transcrição abaixo:

"... Em resposta ao questionamento formulado pela empresa licitante a respeito da exigência contida no subitem 10.5.1.1 do Edital, que trata da obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, informamos que o pleito de isenção NÃO PROSPERA, pelos motivos fáticos e jurídicos expostos a seguir:

Diferente do que foi interpretado pela empresa consulente, o objeto do presente certame licitatório visa estritamente a "Aquisição de



Material Farmacológico medicamentos) – na apresentação de Frascos e Bisnagas”.

Todos os itens constantes no Edital e Termo de Referência, inclusive os lotes/itens mencionados pela empresa (01, 02, 22 e 23), estão cadastrados sob o sistema CATMAT na categoria de MEDICAMENTOS.

Não há previsão no edital para a aquisição de produtos enquadrados na categoria de "suplementos alimentares".

A fundamentação trazida pela licitante sobre a dispensa de AFE aplica-se, de fato, as indústrias e distribuidoras de alimentos. Contudo, tratando-se de certame para aquisição de medicamentos, a regra jurídica aplicável é a Lei Federal nº 6.360/1976 e a própria RDC nº 16/2014 da ANVISA, que regulamenta os critérios para concessão de AFE.

Dessa forma, como os itens licitados possuem natureza estritamente medicamentosa e exigem o cumprimento de todas as normas regulatórias dessa categoria, a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) vigente é condição obrigatória e indispensável.

Diante do exposto, a Administração MANTÉM a exigência do subitem 10.5.1.1 nos exatos termos do Edital.

Caso a empresa possua interesse em participar do certame, deverá apresentar a documentação que comprove sua regularidade para a atividade com medicamentos, não sendo aceita a justificativa de isenção baseada em suplementação alimentar para este objeto.

Diante do exposto, tem-se por respondido o esclarecimento, CIENTIFIQUE-SE a empresa questionante e divulgue-se esta RESPOSTA no Portal da Prefeitura de Porto Velho (www.portovelho.ro.gov.br) no link licitações/pregão eletrônico 90058/2026/SMCL/PVH, de modo a atingir o maior número possível de interessados.

Porto Velho-RO, 08 de junho de 2026.

Lilian Mourão
Pregoeira - SMCL

