



DESPACHO

Considerando a análise do Pregão nº089/2025, que dispõe sobre o processo licitatório para REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRIAGEM AUDITIVA NEONATAL (TESTE DA ORELHINHA), verifica-se que foi incluída a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a execução do Teste da Orelhinha (Triagem Auditiva Neonatal).

Após pesquisa técnica e normativa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e às legislações correlatas, não foi encontrada previsão legal que determine a obrigatoriedade da apresentação de AFE para a execução ou fornecimento do referido teste. Ressalta-se que a AFE é documento exigido exclusivamente para estabelecimentos que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária, previstas na RDC nº 16/2014 e legislações correlatas, não se aplicando, portanto, ao contexto específico do Teste da Orelhinha.

Diante do exposto, e a fim de evitar restrição indevida à competitividade do certame, recomenda-se a retirada da exigência de AFE para o Teste da Orelhinha, mantendo-se apenas as demais exigências pertinentes e respaldadas em legislação vigente.

Cacoal/RO, 26 de setembro de 2025

[ASSINADO ELETRONICAMENTE]
JAKELMA CAMPANA
COMPRAS – SEMUSA
CAD. 11132

