

PARECER TÉCNICO

Processo Administrativo	44065/2025-COMPRAS.GOV-SES
Processo de Compra	DISPENSA EMERGENCIAL nº 373/2025

Senhor (a) Pregoeiro (a),

A Secretaria de Estado da Saúde – SES, por meio do seu técnico responsável, após a avaliação da proposta e dos documentos encaminhados pelo (s) licitante (s), passa a emitir o presente PARECER TÉCNICO, com foco no atendimento às conformidades técnicas e regulatória dos produtos ofertados, apresenta abaixo seu parecer:

I – DO OBJETIVO

O presente Parecer Técnico tem por finalidade analisar o atendimento às especificações técnicas, sanitárias e de qualidade dos produtos ofertados pelas empresas participantes do referido certame, em conformidade com o Termo de Referência, o Edital e as normas legais e sanitárias vigentes, notadamente:

- a)** Lei Federal nº 14.133/2021, que institui normas gerais de licitação e contratação pública;
- b)** Decreto Estadual nº 342/2023, que estabelece regras e diretrizes para aquisição de bens e contratações de serviços em geral no âmbito do Estado de Sergipe;
- c)** A RDC nº 753/2022, dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, incluindo os novos, inovadores, genéricos e similares.
- d)** Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998
Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivamente a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade do medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.

- e) Lei nº 6.360, 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;
- f) Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial,

A análise tem por objetivo aferir a conformidade dos produtos ofertados com as exigências técnicas e regulatórias definidas no Termo de Referência, bem como a regularidade sanitária dos fabricantes e distribuidores, assegurando que os itens adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde mantenham o padrão de qualidade e segurança exigido para uso em unidades da Rede Estadual de Saúde.

II - DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Critério	Base de Referência	Descrição da Verificação
Especificações Técnicas	Termo de Referência	<i>Forma farmacêutica, concentração, apresentação, rotulagem, validade mínima em conformidade com a descrição do item.</i>
Regularidade Sanitária	RDC ANVISA	<i>Registro ativo, notificação e isenção.</i>
Regularidade da Empresa	AFE/AE – ANVISA / Licença Sanitária	<i>Verificação de Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (quando aplicável), e Licença Sanitária vigente.</i>

III - DA AVALIAÇÃO TÉCNICA DOS ITENS

A avaliação técnica foi conduzida com base na documentação apresentada pelas licitantes, conforme as exigências constantes no Termo de Referência e no Edital.

Licitante	PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ	05.487.170/0001-66

Item/Lote	Marca/Modelo	Descrição	Resultado
16	E.M.S.	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO, APRESENTAÇÃO: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP, CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO	COMPATÍVEL

Licitante	RIOBAHIAFARMA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PROD MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA
CNPJ	15.145.035/0001-96

Item/Lote	Marca/Modelo	Descrição	Resultado
06	UNIÃO QUÍMICA Reg. MS: 1049712130207	OXCARBAZEPINA 6% FORMA FARMACÊUTICA: DE SUSPENSÃO ORAL 60 MG/ML, apresentação: FRASCOS DE 100 ML	COMPATÍVEL
09	APSEN Reg. MS: 1011801080021	OXIBUTININA 5 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO	COMPATÍVEL

Licitante	UNIÃO FARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ	29.910.022/0001-70

Item/Lote	Marca/Modelo	Descrição	Resultado
04	BIOLAB Reg. MS 1097401620024	ASPARTATO DE ORNITINA – HEPA-MERZ – 0,6 G/G GRAN SOL CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G	COMPATÍVEL

Licitante	CLORELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E PRODUTOS NATURAIS LTDA
CNPJ	04.767.168/0001-88

Item/Lote	Marca/Modelo	Descrição	Resultado
12	AQ PHARMA/ Própria/ Manipulado	POLIETILENOGLICOL 4000 FORMA FARMACÊUTICA DE PÓ ORAL, 12 POLIETILENOGLICOL 4000 Apresentação: SACHET 10 GRAMAS CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. VIA: ORAL A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade	COMPATÍVEL

Licitante	DROGAFONTE LTDA
CNPJ	08.778.201/0001-26

O marco regulatório sanitário estabelece distinções claras entre as naturezas das atividades de fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Atividade	Definição Legal/Regulatória	Base Normativa
Dispensação	Fornecimento a consumidor final, pessoa física, com ou sem remuneração. Não se confunde com comércio atacadista.	Lei nº 5.991/1973
Comércio Atacadista (Distribuição)	Comercialização de produtos (medicamentos, insumos, correlatos, etc.) entre pessoas jurídicas, em quaisquer quantidades.	Art. 2º da RDC nº 16/2014

Ressalta-se que a Dispensação de medicamentos sujeitos a controle exige a prescrição médica individualizada e intransferível (Art. 43 da RDC nº 44/2009), um requisito inexistente na cadeia logística da distribuição, reforçando a natureza distinta de cada ato. Para que uma empresa participe e execute contratos oriundos de licitações, é imperativo que a mesma possua a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, específica para a atividade de Distribuição (Comércio Atacadista).

É legalmente permitido que um Agente Regulado (farmácia ou drogaria) amplie suas atividades para incluir a Distribuição, desde que sejam cumpridos, de forma cumulativa, os requisitos estabelecidos na RDC nº 17/2012, que alterou a RDC nº 222/2006:

“É permitido ao agente regulado exercer as atividades de dispensação e distribuição na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos.” (Art. 41, §3º, da RDC nº 222/2006, com redação dada pela RDC nº 17/2012). A participação em qualquer modalidade de venda no atacado, incluindo processos licitatórios, é prerrogativa exclusiva de empresas devidamente autorizadas e licenciadas para a atividade de Distribuição de medicamentos e correlatos.

Farmácias e drogarias que desejam transacionar nessa modalidade devem, obrigatoriamente,

obter a AFE específica para Distribuição, o que exige a criação e licenciamento de um estabelecimento fisicamente separado para tal fim.

Licitante	SANTA CLARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ	44.187.859/0001-27

O marco regulatório sanitário estabelece distinções claras entre as naturezas das atividades de fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Atividade	Definição Legal/Regulatória	Base Normativa
Dispensação	Fornecimento a consumidor final, pessoa física, com ou sem remuneração. Não se confunde com comércio atacadista.	Lei nº 5.991/1973
Comércio Atacadista (Distribuição)	Comercialização de produtos (medicamentos, insumos, correlatos, etc.) entre pessoas jurídicas, em quaisquer quantidades.	Art. 2º da RDC nº 16/2014

Ressalta-se que a Dispensação de medicamentos sujeitos a controle exige a prescrição médica individualizada e intransferível (Art. 43 da RDC nº 44/2009), um requisito inexistente na cadeia logística da distribuição, reforçando a natureza distinta de cada ato. Para que uma empresa participe e execute contratos oriundos de licitações, é imperativo que a mesma possua a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, específica para a atividade de Distribuição (Comércio Atacadista).

É legalmente permitido que um Agente Regulado (farmácia ou drogaria) amplie suas atividades para incluir a Distribuição, desde que sejam cumpridos, de forma cumulativa, os requisitos estabelecidos na RDC nº 17/2012, que alterou a RDC nº 222/2006:

“É permitido ao agente regulado exercer as atividades de dispensação e distribuição na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos.” (Art. 41, §3º, da RDC nº 222/2006, com redação dada pela RDC nº 17/2012). A participação em qualquer modalidade de venda no atacado, incluindo processos licitatórios, é prerrogativa exclusiva de empresas devidamente autorizadas e

licenciadas para a atividade de Distribuição de medicamentos e correlatos.

Farmácias e drogarias que desejam transacionar nessa modalidade devem, obrigatoriamente, obter a AFE específica para Distribuição, o que exige a criação e licenciamento de um estabelecimento fisicamente separado para tal fim.

Licitante	VIEIRA FARMA FARMÁCIA DO TRABALHADOR LTDA
CNPJ	52.196.947/0001-13

O marco regulatório sanitário estabelece distinções claras entre as naturezas das atividades de fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

Atividade	Definição Legal/Regulatória	Base Normativa
Dispensação	Fornecimento a consumidor final, pessoa física, com ou sem remuneração. Não se confunde com comércio atacadista.	Lei nº 5.991/1973
Comércio Atacadista (Distribuição)	Comercialização de produtos (medicamentos, insumos, correlatos, etc.) entre pessoas jurídicas, em quaisquer quantidades.	Art. 2º da RDC nº 16/2014

Ressalta-se que a Dispensação de medicamentos sujeitos a controle exige a prescrição médica individualizada e intransferível (Art. 43 da RDC nº 44/2009), um requisito inexistente na cadeia logística da distribuição, reforçando a natureza distinta de cada ato. Para que uma empresa participe e execute contratos oriundos de licitações, é imperativo que a mesma possua a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, específica para a atividade de Distribuição (Comércio Atacadista).

É legalmente permitido que um Agente Regulado (farmácia ou drogaria) amplie suas atividades para incluir a Distribuição, desde que sejam cumpridos, de forma cumulativa, os requisitos estabelecidos na RDC nº 17/2012, que alterou a RDC nº 222/2006:

“É permitido ao agente regulado exercer as atividades de dispensação e distribuição na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos.” (Art. 41, §3º, da RDC nº 222/2006, com

redação dada pela RDC nº 17/2012). A participação em qualquer modalidade de venda no atacado, incluindo processos licitatórios, é prerrogativa exclusiva de empresas devidamente autorizadas e licenciadas para a atividade de Distribuição de medicamentos e correlatos.

Farmácias e drogarias que desejam transacionar nessa modalidade devem, obrigatoriamente, obter a AFE específica para Distribuição, o que exige a criação e licenciamento de um estabelecimento fisicamente separado para tal fim.

IV – DA CONCLUSÃO FINAL

Após análise documental e técnica, esclarecemos que se entende como **Compatíveis** os itens que demonstraram conformidade plena com as especificações técnicas e sanitárias e **Incompatíveis**, quando houver, os itens que apresentaram inconsistências, ausência de registro ou divergência material diante das exigências editalícias, por esta razão recomenda-se o **prosseguimento do processo licitatório** apenas com os itens JULGADOS COMPATÍVEIS.

Este é o parecer.

À Vossa Consideração.

DESPACHO DE APROVAÇÃO

Com acolhimento e aprovação do presente parecer técnico, volvam-se os autos à unidade demandante, para as providências cabíveis.

Aracaju, 12 de janeiro de 2026

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: JFYN-QE2P-HM6T-JBBB



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 12/01/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Celio Jose Santos Dias ***39790*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 12/01/2026 11:14:38 (Docflow)
- Tais Azevedo de Aragao ***57299*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 12/01/2026 11:14:02 (Docflow)