

### PARECER TÉCNICO

|                                |                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Processo Administrativo</b> | <b>44065/2025-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES</b> |
| <b>Processo de Compra</b>      | DISPENSA EMERGENCIAL - DE373/2025           |

Senhor (a) Pregoeiro (a),

A Secretaria de Estado da Saúde - SES, por meio da sua técnica 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

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

## 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.

Ressalta-se que a análise se restringe ao âmbito técnico e sanitário, não abrangendo as demais fases da habilitação (jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira) nem a análise de preços, competências estas atribuídas a outras unidades do processo licitatório.

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

| Item/<br>Lote | Marca/Modelo                      | Descrição                                                           | Resultado         |
|---------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|
|               | UNIÃO QUÍMICA<br>MS 1049714210062 | OXCARBAZEPINA 600 MG<br>FORMA FARMACÊUTICA:<br>COMPRIMIDO REVESTIDO | <b>COMPATÍVEL</b> |

\*\*\*\*\*

|                  |                                |
|------------------|--------------------------------|
| <b>Licitante</b> | <b>FARMACIA DO SERTAO LTDA</b> |
| <b>CNPJ</b>      | <b>48.645.211/0001-08</b>      |

| Item/<br>Lote | Marca/Modelo | Descrição                                                                                                                                                   | Resultado           |
|---------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>3</b>      | -----        | <b>OLANZAPINA -<br/>CONCENTRACAO/DOSAGEM 10<br/>MG.,FORMA FARMACEUTICA<br/>COMPRIMIDO,VIAD<br/>ADMINISTRACAO ORA</b>                                        | <b>INCOMPATÍVEL</b> |
| <b>5</b>      | -----        | <b>OXCARBAZEPINA -<br/>CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 300<br/>MG,FORMA FARMACÊUTICA<br/>COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE<br/>ADMINISTRACAO ORA</b>                         | <b>INCOMPATÍVEL</b> |
| <b>10</b>     | -----        | <b>PANTOPRAZOL -<br/>CONCENTRACAO/DOSAGEM 40<br/>MG,COMPRIMIDO,EMBALADO EM<br/>BLISTER OUSTRIPI,VIA DE<br/>ADMINISTRACAO ORA</b>                            | <b>INCOMPATÍVEL</b> |
| <b>13</b>     | -----        | <b>VENLAFAXINA, CLORIDRATO -<br/>CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 75<br/>MG,FORMA FARMACÊUTICA<br/>CÁPSULA DE LIBERAÇÃO<br/>PROLONGADA,VIA DE<br/>ADMINISTRACAO ORA</b> | <b>INCOMPATÍVEL</b> |

## DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                          |                                                                                                                          |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Regularidade da Empresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | AFE/AE – ANVISA / Licença Sanitária                                                                                      | Verificação de Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (quando aplicável), e Licença Sanitária vigente. | NÃO ATENDE |
| <b>Justificativa:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                          |                                                                                                                          |            |
| <b>O marco regulatório sanitário estabelece distinções claras entre as naturezas das atividades de fornecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária:</b>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                          |                                                                                                                          |            |
| 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 |                                                                                                                          |                                                                                                                          |            |

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 entende-se como **Compatíveis** os itens que demonstraram conformidade plena com as especificações técnicas e sanitárias e **Incompatíveis** 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, 19 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: DGVN-GBFL-NQD4-KGDJ



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 20/01/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira \*\*\*77865\*\*\* COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 19/01/2026 12:53:38 (Docflow)
- REBECA TALITA SILVA MENESES \*\*\*30611\*\*\* COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 19/01/2026 14:43:18 (Docflow)