



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

1ª RETIFICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP N.º 584/2025 - COMPRASGOV Nº 90584/2025 - SESACRE

OBJETO: Aquisição de material de Lavanderia/Limpeza, para atender as necessidades das Unidades de Saúde no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde – SESACRE.

A **Divisão de Pregão – DIPREG** comunica aos interessados que o processo licitatório acima mencionado, com o Aviso de Licitação publicado no Diário Oficial do Estado, nº 14.152, pág. 15, do dia 21/11/2025; Jornal OPINIÃO, pág. 11, do dia 20/11/2025 e Diário Oficial da União - DOU, nº 233, seção 3, página 167, de 24/11/2025 e ainda nos sítios: <https://www.gov.br/compras/pt-br/>, <http://www.licitacao.ac.gov.br>, <https://www.gov.br/pncp/pt-br> e <https://licitacoes.tceac.tc.br/portaldaslicitacoes>, com o fim de cumprir princípios intrínsecos como transparência e legalidade, **RETIFICA E NOTIFICA**, conforme abaixo:

1. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO

1.1. EMPRESA (A):

QUESTIONAMENTO 1:

A **empresa (A)** manifesta o interesse em participar do pregão referido, mas atesta a necessidade de propor esclarecimentos, para evitar prejuízo para as partes.

Entretanto, no Edital, está exigindo Registro ANVISA apenas para o **item 29**, assim surge uma dúvida, que carece de esclarecimento:

- Será solicitado Registro ANVISA para os demais itens?

Vale ressaltar que o Registro ANVISA é importante para os demais itens, porque é fundamental para itens de lavanderia classificados como saneantes, como detergentes, alvejantes, desinfetantes e sanitizantes. Ele garante que esses produtos sejam seguros para uso, avaliando sua composição, toxicidade e instruções de aplicação, além de assegurar que realmente cumpram as funções prometidas, como limpeza, desinfecção e remoção de manchas. O uso de produtos não regularizados pode resultar em multas, interdições e apreensão de materiais, especialmente em lavanderias comerciais, hospitalares e industriais, onde a conformidade sanitária é obrigatória.

Assim, utilizar apenas produtos com registro ou notificação na ANVISA fortalece a credibilidade da lavanderia, garante a qualidade do processo e mantém a operação dentro da legislação vigente.

Sendo assim, é de extrema importância a exigência de Registro ANVISA para os demais itens.

RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE)

Todos os produtos classificados como saneantes destinados ao uso em lavanderia deverão possuir, obrigatoriamente, registro ou notificação na ANVISA, de acordo com o enquadramento sanitário aplicável a cada item.

Tal exigência se fundamenta na necessidade de comprovação de segurança, eficácia e composição dos produtos utilizados em ambientes institucionais, especialmente em unidades de saúde. O registro sanitário assegura:

- que o produto não apresenta risco aos usuários;
- que atende às normas de composição, toxicidade e rotulagem;
- que cumpre efetivamente as funções de limpeza, desinfecção ou alvejamento prometidas;
- que a operação da lavanderia permanece em conformidade com a legislação sanitária vigente.

QUESTIONAMENTO 2:

Vale ressaltar que o Registro ANVISA é importante para os demais itens, porque é fundamental para itens de lavanderia classificados como saneantes, como detergentes, alvejantes, desinfetantes e sanitizantes. Ele garante que esses produtos sejam seguros para uso, avaliando sua composição, toxicidade e instruções de aplicação, além de assegurar que realmente cumpram as funções prometidas, como limpeza, desinfecção e remoção de manchas. O uso de produtos não regularizados pode resultar em multas, interdições e apreensão de materiais, especialmente em lavanderias comerciais, hospitalares e industriais, onde a conformidade sanitária é obrigatória.

Assim, utilizar apenas produtos com registro ou notificação na ANVISA fortalece a credibilidade da lavanderia, garante a qualidade do processo e mantém a operação dentro da legislação vigente.

Sendo assim, é de extrema importância a exigência de Registro ANVISA para os demais itens.

Por fim, no Edital, nos **itens 26, 27, 28, 29 e 30**, surge uma dúvida que carece de esclarecimento:

- Precisa de equipamento em comodato?

Dessa maneira, os esclarecimentos solicitados na presente peça visa estabelecer segurança tanto para Administração quanto para empresa, pois assim, ambas as partes estarão plenamente de acordo com a real necessidade.

RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE)

Após avaliação técnica, informamos que:

Não há necessidade de comodato para os itens 26, 27, 28, 29 e 30.

Os produtos descritos nesses itens **não demandam equipamentos específicos de dosagem, diluição ou operação**, sendo distintos daqueles cuja aplicação depende de máquinas ou sistemas fornecidos em comodato pelas empresas especializadas do setor. São itens de uso direto, cuja manipulação não exige aparelhos acessórios.

Assim, **os itens em questão não se enquadram nas hipóteses que justificariam a disponibilização de equipamentos em comodato**, permanecendo, portanto, dispensada tal exigência.

QUESTIONAMENTO 3:

DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

O objeto da presente licitação compreende a aquisição de materiais de limpeza hospitalar, conforme explicitado no Edital. Tais produtos, por sua natureza, estão sujeitos à rigorosa vigilância sanitária, o que impõe a necessidade de que os licitantes e os fabricantes cumpram todas as exigências legais e regulamentares para sua comercialização e distribuição, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos fornecidos à Administração Pública.

IV.1.1 – Do Fundamento Legal e Regulamentar da AFE

A legislação sanitária brasileira é taxativa e clara quanto à necessidade de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que atuam com produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes, estabelece em seu art. 51, in verbis:

Art. 51 O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

O Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, determina que:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput. Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE), é clara ao definir as atividades que exigem a AFE:

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, reembalagem, 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.

Ainda, o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (link para acesso ao documento na íntegra), elaborado pela Consultoria-Geral da União (CGU/AGU), em seu tópico 8 (página 89), que trata de aquisição de medicamentos, insumos hospitalares, materiais da área da saúde, material de limpeza, higiene e cosméticos, é taxativo na orientação sobre a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) no edital.

Portanto, o ordenamento jurídico e as normas da ANVISA são claros em exigir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) das empresas que atuam nas atividades supracitadas, incluindo fabricação e distribuição.

RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE)

Diante do exposto pelo questionamento da empresa, requer-se a inclusão das seguintes exigências no edital:

1. Apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da **empresa licitante**, emitida pela ANVISA;
 2. Apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da **empresa fabricante**, emitida pela ANVISA.
- **No intuito de resguardar a segurança do objeto licitado, a Secretaria de Estado de Saúde – SESACRE exigirá como condição para Assinatura do Contrato para os itens: 26, 27, 28,29 e 30. A comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Conforme a LEI 6.360 de 23/09/76 e RDC nº 16/2014 da ANVISA, para Fabricação, armazenamento e transporte de Saneantes e domissanitários.**

1.2. EMPRESA (B):

QUESTIONAMENTO 1:

Unificação dos itens 26 a 30 em um único lote.

A empresa solicita a alteração do edital para unificar os itens 26 a 30 como um **Único Lote de Lavanderia Hospitalar**, alegando padronização, compatibilidade química e eficiência operacional.

RESPOSTA DO ÓRGÃO DEMANDANTE (SESACRE)

Informamos que o critério de separação adotado neste certame **segue o mesmo padrão das licitações anteriores** da SESACRE, nas quais os materiais de **lavanderia** sempre permaneceram agrupados dentro do mesmo segmento, diferenciando-se apenas dos materiais de **limpeza**, sem prejuízo do tratamento administrativo.

Além disso, no sistema institucional SESACRENET, o tipo de gasto referente a esses materiais é cadastrado em uma única modalidade denominada **“Limpeza/Lavanderia”**, sem subdivisão entre grupos.

Nesse sentido, conclui-se que **a estrutura atual dos lotes está coerente** com:

- o histórico dos certames da SESACRE;
- a categorização utilizada nos sistemas internos;
- as práticas administrativas vigentes.

Portanto, **não há necessidade de alteração do loteamento** no presente certame.

Por fim, informamos que **não houve necessidade de alteração técnica nas especificações dos itens analisados** em razão dos esclarecimentos, motivo pelo qual **não há mudanças a serem encaminhadas** ao setor demandante ou repercussões que impliquem suspensão ou prorrogação do certame.

2. DA RETIFICAÇÃO: ITEM 11. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

LEIA-SE:

11. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.1. Atestado de Capacidade Técnica, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem ter o licitante fornecido satisfatoriamente os materiais ou serviços pertinentes e compatíveis com o objeto desta licitação, podendo ser exigido da proposta melhor classificada, que apresente cópia autenticada do contrato da prestação do serviço ou da nota fiscal, que deram origem ao Atestado.

11.2. O(s) atestados deverá(ão) conter o nome, o endereço e o telefone de contato do(s) atestador(es), ou qualquer outro meio que permita ao órgão promotor da licitação manter contato, caso seja necessário, com quem emitiu o referido documento.

11.3. Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa participante, conforme o que determina a legislação vigente.

11.4. **DA CONTRATAÇÃO:** No intuito de resguardar a segurança do objeto licitado, a Secretaria de Estado de Saúde – SESACRE exigirá como condição para Assinatura do CONTRATO para os itens: 26, 27, 28,29 e 30. A comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Conforme a LEI 6.360 de 23/09/76 e RDC nº 16/2014 da ANVISA, para Fabricação, armazenamento e transporte de Saneantes e domissanitários.

1. Apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da **empresa licitante**, emitida pela ANVISA;
2. Apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da **empresa fabricante**, emitida pela ANVISA.

3. DA DATA DE ABERTURA

- 3.1. O Pregoeiro(a) da Divisão de Pregão - DIPREG, em razão da RETIFICAÇÃO, informa que a data da abertura da licitação ficou marcada para o dia:

ABERTURA: 29/01/2026 às 9h15min (Horário de Brasília).

RETIRADA DO EDITAL: 13/01/2026 até a data de Abertura.

- 3.1.1. **As demais informações constantes do Edital e seus Anexos continuam inalteradas.**

Rio Branco - AC, 12 de janeiro de 2026

Joelson Queiroz Souza Amorim
Pregoeiro(a) da Divisão de Pregão - DIPREG
Secretaria Adjunta de Compras, Licitações e Contratos - SELIC



Documento assinado eletronicamente por **JOELSON QUEIROZ SOUZA AMORIM, Pregoeiro(a)**, em 12/01/2026, às 09:15, 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 **0018870538** e o código CRC **83989503**.