



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

**EXAME**  
**DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO: 242/2023/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0036.001879/2023-02**

**OBJETO:** Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo MATERIAIS DO GRUPO DE APRESENTAÇÃO "SONDAS I" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso) - EXERCÍCIO 2023/2024".

**DA ADMISSIBILIDADE**

O pedido de impugnação da empresa, foi encaminhado, via e-mail, no dia 04/07/2023. Nesse sentido considerando que a sessão inaugural está pré-agendada para o dia **10/07/2023 às 10h00min** (Horário de Brasília - DF), informamos, portanto, que resta recebido e conhecido o pedido por reunir as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, sendo considerado **tempestivo**.

**DOS FATOS**

Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por item para aquisição de bens e serviços comuns. Visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo MATERIAIS DO GRUPO DE APRESENTAÇÃO "SONDAS I" - (Materiais Médico-Hospitalares/Penso) - EXERCÍCIO 2023/2024".

Os produtos desejados no Edital, são PRODUTOS PARA SAÚDE nos termos da RDC 185/2001 ANVISA.

Portanto a rigor da Lei, os produtos somente podem ser adquiridos com o devido **registro junto a anvisa** e conseqüentemente por empresas que detém **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA EMITIDO PELA ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, senão vejamos a norma vigente:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as

atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições”:

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente **destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico**”.

VI - **distribuidor ou comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

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.

Com base no DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 é obrigatório apresentação da **Licença de Funcionamento** das empresas na **fase de habilitação**, tal exigência não foi possível localizar no Edital.

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA e AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de HABILITAÇÃO, conforme Art. 40 do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:

Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa: I - à habilitação jurídica; II - à qualificação técnica; (...)

A **LICENÇA SANITÁRIA**, assim como a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no Art. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Ademais, a **autoridade pública** tem o **dever/poder** de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos: “Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas.”

DO PEDIDO

Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50º da Lei Federal nº 9784/99. Segundo, (MAZZA, A. **Manual de direito administrativo**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatória motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato

## ► RESPOSTA

Ao cumprimentá-la, manifestamos nossas **Considerações e resposta frente a Impugnação apresentada pela empresa (Id.0039694133)**.

Desta forma, vamos aos fatos alegados:

## I - DOS PEDIDOS:

### a) Impugnação apresentada pela empresa LTDA (Id.0039694133):

I - Em suma a empresa apresentou impugnação quanto aos documentos de Habilitação exigidos.

(...)

#### DOS FATOS E DOS DIREITOS

[...]

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e constatou a falta de exigência da Licença Sanitário e Autorização de Funcionamento na fase de habilitação. Os produtos desejados no Edital, são PRODUTOS PARA SAÚDE nos termos da RDC 185/2001 ANVISA.

Portanto a rigor da Lei, os produtos somente podem ser adquiridos com o devido registro junto a ANVISA e consequentemente por empresas que detém AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA EMITIDO PELA ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL.

Ora, se o produto deve possuir Registro na Anvisa, consequentemente as empresas que distribuem também devem possuir AUTORIZAÇÃO DA ANVISA, senão vejamos a norma vigente:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

[...]

Com base no DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 é obrigatório apresentação da Licença de Funcionamento das empresas na fase de habilitação, tal exigência não foi possível localizar no Edital. A exigência da LICENÇA SANITÁRIA e AUTORIZAÇÃO DA ANVISA são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de HABILITAÇÃO, conforme Art. 40 do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:-

Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa: I - à habilitação jurídica; II - à qualificação técnica; (...)

A LICENÇA SANITÁRIA, assim como a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no Art. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido: Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente; IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Ademais, a autoridade pública tem o dever/poder de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos: "Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas."

#### DO PEDIDO

Ex positis, REQUER, **seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento** da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na **fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50º da Lei Federal nº 9784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatória motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.

## II - DAS ANÁLISES E CONSIDERAÇÕES :

Considerando que, em relação a Qualificação Técnica será aferido conforme artigo 3º da Orientação Técnica nº 001/2017/GAB/SUPEL de 14/02/2017, DOE/RO nº 46 de 10/03/2017, alterada pela Orientação Técnica nº 002/2017/GAB/SUPEL, o Atestados de Capacidade Técnica, a fim de comprovar aptidão do licitante para desempenho de atividade condizente com o objeto da respectiva licitação, sendo observado as compatibilidades em característica, quantidade e prazo.

Considerando que, compreende as Obrigações da Contratada (subitem 14.1.12 e 14.1.13 do Termo de Referência), vejamos:

14.1.12. Apresentar o **Alvará Sanitário (Estadual e/ou Municipal)** atualizado, ou cadastramento definitivo emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente caso o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil, no ato da assinatura do contrato.

14.1.13. Apresentar **Alvará de Funcionamento (Localização) Municipal** atualizado, no ato da assinatura do contrato.

Entendemos que o solicitado pela empresa CRUZEL COMERCIAL LTDA, está previsto no Termo de Referência como uma condição necessária para as empresas assinarem contrato, sendo **Alvará Sanitário (Estadual e/ou Municipal)** quando o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil e **Alvará de Funcionamento (Localização) Municipal** atualizado.

Assim sendo, considerando o andamento do processo, devido a necessidade do itens/materiais licitados pelas unidades hospitalares, somos do parecer que prossiga com os tramites licitatório, **não se fazendo necessário republicação do edital.**

Por fim, cumpre salientar que em reiterados Pareceres, a Procuradoria Geral do Estado - PGE id (0036297976) orienta as equipes técnicas da secretaria com base em entendimentos do TCU sobre o tema:

As exigências relativas à capacidade técnica guardam amparo constitucional e não constituem, por si só, restrição indevida ao caráter competitivo de licitações conduzidas pelo Poder Público. Tais exigências, sejam elas de caráter técnico-profissional ou técnico-operacional, não podem ser desarrazoadas a ponto de comprometer o caráter competitivo do certame, **devendo tão-somente constituir garantia mínima suficiente de que o futuro contratado detém capacidade de cumprir com as obrigações contratuais. Tais exigências (sic) ser sempre devidamente fundamentadas, de forma que fiquem demonstradas inequivocamente sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado** (Processo nº 012.675/2009-0. Acórdão nº 1942/2009 – P, Relator: Min. André de Carvalho, Brasília, Data de Julgamento: 26 de agosto de 2009b. Disponível em: <www.tcu.gov.br>. Acesso em: 5 set. 2013, grifo nosso).

Desta forma, por entendermos ter esclarecido a impugnação apresentada pela licitante, devolvemos os autos para prosseguimento dos trâmites licitatórios.

Sem mais para o momento, subscrevemos o presente expediente.

Salvo melhor juízo é o parecer.

Atenciosamente,

**JEFERSON FREITAS LOPES**

Coordenador/Assessor

CAFII/SESAU-RO

## **DA DECISÃO**

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações, através de sua pregoeira, nomeada por força da Portaria nº 186/GAB/SUPEL, publicada no DOE na data de 07 de dezembro de 2022, torna público aos interessados, em especial, as empresas que retiraram o instrumento convocatório que, tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de impugnação, **JULGA- SE SANADO O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO.**

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros que se façam necessários através do telefone **(69) 32129243** -, e-mail: [atendimentosupel@gmail.com](mailto:atendimentosupel@gmail.com)

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

**IVANIR BARREIRA DE JESUS**

Pregoeira - Equipe/SUPEL

Mat. 300138122



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Pregoeiro(a)**, em 06/07/2023, às 10:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0039746881** e o código CRC **31A77177**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.001879/2023-02

SEI nº 0039746881