



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

RESPOSTA

AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 90100/2025/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: Nº. 0036.047544/2024-11

OBJETO: Aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "**FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIÁTRICOS**", para atender as demandas das Unidades de Saúde do Estado de Rondônia (HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL/HOSPITAL DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DE CACOAL - HRC/HEURO; HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP; HOSPITAL INFANTIL COSME DAMIÃO - HICD; HOSPITAL REGIONAL DE EXTREMA - HRE; PROGRAMA DE TERAPIA NUTRICIONAL ENTERAL DOMICILIAR - PTNED E NÚCLEO DE APOIO E CONCILIAÇÃO - NAC E DO NÚCLEO DE MANDADOS JUDICIAIS - NMJ; HOSPITAL REGIONAL DE BURITIS - HRB; HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - NÚCLEO DE FISSURADOS - HBAP/NUFIS E HOSPITAL REGIONAL DE SÃO FRANCISCO DO GUAPORÉ - HRSFG), para o exercício de 2025, conforme as características técnicas especificadas descritas nos autos.

A Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através de seu Pregoeiro e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na Portaria nº 24 de 21 de fevereiro de 2024, publicada no DOE de 26 de fevereiro de 2024 e Portaria nº 92 de 05 de novembro de 2024, publicada no DOE de 06 de novembro de 2024, informa que elaborou resposta aos pedidos de esclarecimento e impugnação apresentados por empresas interessadas, interpostos em face do PE 90100/2025/SUPEL/RO, conforme abaixo.

1. **DAS PRELIMINARES**

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade (nos termos da Lei 14.133/2021, artigos 164, e do item 3.1 do Instrumento Convocatório), conforme comprovam os documentos

colacionados ao processo administrativo SEI relacionado a este PE 90100/2025/SUPEL, pelo que passo formulação das respostas aos pedidos de Esclarecimento.

2. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA CAIS-CENE

2.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA A - 1 (0058907034):

Ao analisar os itens 10, 11, 12, 13 e 16, observei que o edital menciona embalagens de 125ml, 200ml e 500ml, porém a unidade de fornecimento indicada para esses itens é LITRO. Diante disso, gostaria de confirmar se, no momento do atendimento ao empenho, posso entregar as embalagens conforme descritas em cada item ou se será necessário fornecer a quantidade equivalente a 1 litro, somando múltiplas unidades até atingir essa medida.

No caso específico do item 13, o edital especifica que a embalagem é de até 125ml, porém a unidade de fornecimento indicada é LITRO. Dessa forma, necessito confirmar se, ao atender um empenho desse item, posso entregar a embalagem de 125ml conforme descrito ou se será necessário fornecer a quantidade correspondente a 1 litro, ou seja, oito embalagens de 125ml para totalizar a unidade de medida estabelecida.

2.1.1) MANIFESTAÇÃO DA CAIS-CENE:

Em resposta ao pedido de esclarecimento apresentado, cumpre informar que, conforme disposto no Edital do Pregão Eletrônico nº 90100/2025, a unidade de fornecimento para os itens 10, 11, 12, 13 e 16 está definida como **litro**, sendo esta a unidade de medida vinculante para fins de fornecimento, faturamento e controle.

Nesse sentido, independentemente do volume individual das embalagens descritas nas especificações dos itens (ex: 125 ml, 200 ml ou 500 ml), o atendimento ao quantitativo contratado deverá observar a conversão proporcional para **litro**, de modo que a entrega seja realizada em quantidade suficiente de unidades para totalizar a metragem líquida exigida.

Especificamente quanto ao **item 13**, cuja embalagem é de até 125 ml, o fornecedor deverá entregar número suficiente de unidades para compor o volume de 1 (um) litro, ou seja, oito embalagens de 125 ml por litro contratado, observando-se o mesmo critério para os demais itens com embalagens inferiores à unidade de medida estabelecida.

Tal diretriz visa assegurar o atendimento às condições estipuladas no edital e garantir a regular execução contratual, conforme os princípios da vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade.

3. DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO E DA RESPOSTA DA UNIDADE TÉCNICA DA CAIS-CENE

3.1) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA B - 2 (0058936076):

1) PRAZO DE VALIDADE

Nesse contexto, visando evitar eventuais imprevistos na logística de entrega, bem como com o intuito de ampliar a competitividade do certame, a empresa questiona se este i. Órgão aceitará produtos substitutos com 50% de validade vigente e nova Carta de Comprometimento de Troca.

2) RÓTULO – EXIGÊNCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO

Diante disso, a empresa gostaria de confirmar que as exigências previstas nos subitens 12.1.8 e 12.1.9, relativas à obrigatoriedade da indicação do nome do responsável técnico e de seu respectivo número de registro na rotulagem do produto, não se aplicam ao objeto do presente edital.

3) ITEM 05 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Diante do exposto, a empresa gostaria de confirmar se o produto APTAMIL SL® 400G, que possui proteínas lácteas, será aceito para o item 05 do Termo de referência do edital.

4) ITEM 06 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Diante das características apresentadas, a empresa gostaria de confirmar se o produto PREGOMIN® 400G, fórmula para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, será aceito para o Item 06 do Termo de Referência do edital.

5) ITEM 07 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Diante do exposto, a empresa gostaria de confirmar se o produto NEOCATE LCP® 400G, que é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância, será aceito para o Item 07 do Termo de Referência do edital.

6) ITEM 08 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Diante do exposto, a empresa gostaria de confirmar se o produto NEOADVANCE® 400G, indicado para crianças de 1 a 10 anos, será aceito para o Item 08 do Termo de Referência do edital.

7) ITEM 09 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Nesse sentido, a empresa questiona se o produto APTAMIL SOJA® - 400G, com indicação para lactentes de 0 a 12 meses de vida está apto a atender as necessidades desta i. Secretaria para Item 09 do Termo de Referência do edital.

8) ITENS 11 E 12 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Considerando as informações acima, a empresa gostaria de confirmar se os produtos NUTRINI STANDARD® (PB 200ML) e NUTRINI PEPTI® (PACK 500ML) que já possuem seus rótulos adequados as legislações vigentes, serão aceitos para os Itens 11 e 12 do Termo de Referência do edital.

9) ITEM 13

Diante do exposto, a empresa gostaria de confirmar se o produto INFATRINI® 125ML, que não possui nucleotídeos, será aceito para o Item 13 do Termo de Referência do edital.

3.1.1) MANIFESTAÇÃO DA CAIS-CENE:**PRAZO DE VALIDADE**

Em atenção ao esclarecimento apresentado, informa-se que será mantido o disposto no Termo de Referência, especificamente o subitem 10.3.4, o qual exige que os produtos tenham, no ato da entrega, no mínimo 75% da validade total. Contudo, já está prevista, em caráter excepcional, a aceitação de produtos com até 50% da validade, desde que o fornecedor assine Termo de Compromisso de Troca, garantindo a substituição dos produtos em até 45 dias após notificação.

A exigência visa garantir a segurança sanitária, a economicidade e a continuidade da assistência aos usuários, não configurando restrição à competitividade.

Dessa forma, a solicitação é indeferida, permanecendo vigente o que já está expressamente previsto no certame.

RÓTULO – EXIGÊNCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO

Considerando a natureza específica dos itens licitados, voltados à aquisição de fórmulas enterais pediátricas, e com o intuito de adequar o Termo de Referência às normas sanitárias vigentes, será promovida a atualização do item 12 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO, nos seguintes termos: no subitem 12.1.8, será suprimida a exigência de constar o nome do responsável técnico nos rótulos e bulas, uma vez que tal requisito não se aplica de forma uniforme a esse tipo de produto, conforme regulamentação da Anvisa. Ademais, o subitem 12.1.9 será suprimido integralmente, por se tratar de disposição cuja redação pode gerar interpretações ambíguas e cuja manutenção não se mostra imprescindível para o controle e a verificação do objeto contratado.

Ressalta-se que as alterações promovidas no Termo de Referência foram devidamente sinalizadas na cor amarela, com o intuito de garantir transparência e facilitar a identificação das modificações realizadas.

ITEM 05 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto APTAMIL SL® 400g no âmbito do certame, especificamente em relação ao item 05 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

ITEM 06 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto PREGOMIN® 400g no âmbito do certame, especificamente em relação ao item 06 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

ITEM 07 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto NEOCATE LCP® 400g no âmbito do certame, especificamente em relação ao item 07 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

ITEM 08 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto NEOADVANCE® 400g no âmbito do certame, especificamente em relação ao item 08 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

ITEM 09 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto APTAMIL SOJA® 400g no âmbito do certame, especificamente em relação ao item 09 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

ITENS 11 E 12 DO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto NUTRINI STANDARD® (PB 200ML) e NUTRINI PEPTI® (PACK 500ML) no âmbito do certame, especificamente em relação aos itens 11 e 12 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

ITEM 13

Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não há impedimento para a apresentação de proposta contendo o produto INFATRINI® 125ML no âmbito do certame, especificamente em relação ao item 13 do Termo de Referência.

Ressalta-se, no entanto, que a análise quanto à aceitabilidade do referido produto será realizada pela equipe técnica responsável, durante a fase de julgamento das propostas, considerando os critérios e especificações técnicas estabelecidos no edital e no Termo de Referência, bem como o atendimento à legislação sanitária vigente.

Dessa forma, a apresentação da proposta será admitida, estando sua eventual aceitação condicionada à devida comprovação de conformidade técnica com os requisitos exigidos no instrumento convocatório.

3.2) SÍNTESE DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DA EMPRESA C - 3 (0058907060):

ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA – ITEM 13.1.5 E SUBITENS (QUALIFICAÇÃO TÉCNICA) O Termo de Referência do Edital exige: “13.1.5.11. Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE), ativa, emitida pela ANVISA, que comprove a situação regular para a prática de atividades relacionadas a 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 e produtos para saúde, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.”

A tal exigência acima descrita, não se aplica para o objeto deste referido processo, onde se exige para o registro de preço futura e eventual aquisição de “FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRIACOS”

Tendo em vista que a AGÊNCIA NACIONAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) não emite Autorização de Funcionamento (AFE) na área de alimentos, conforme informativos em anexo. Assim, a Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é destinado a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes.

Isto posto, tal exigência torna-se despropositada além de exorbitante.

3.2.1) MANIFESTAÇÃO DA CAIS-CENE:

Em atenção ao questionamento sobre a exigência do Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE), ativa, emitida pela ANVISA, esclarecemos que tal requisito foi devidamente fundamentado no Termo de Referência (TR) e encontra respaldo na legislação sanitária vigente.

Conforme disposto no TR, o documento exigido comprova a situação regular da empresa para a prática de atividades relacionadas a 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 e produtos para saúde, nos termos da Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

A exigência da AFE se justifica pelo fato de que os produtos contemplados no objeto da licitação, especificamente as fórmulas enterais, não são classificados como alimentos convencionais, mas sim como produtos para a saúde, sujeitos a regulamentação específica da ANVISA.

A Resolução RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, define nutrição enteral como "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

Além disso, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, classifica os produtos dietéticos como correlatos de saúde, estabelecendo que seu uso está vinculado à proteção da saúde individual ou coletiva. Da mesma forma, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu artigo 3º, inciso I, conceitua produtos dietéticos como "produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais", reafirmando sua natureza de produto de saúde.

A Lei nº 6.360/1976, alterada pela Lei nº 13.097/2015, impõe a obrigatoriedade da AFE para empresas que atuam com produtos para a saúde, incluindo produtos dietéticos. Conforme o artigo 50 dessa legislação:

"O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da ANVISA, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA."

Embora a Resolução RDC nº 16/2014 não mencionasse expressamente a exigência da AFE para produtos dietéticos à época de sua publicação, a atualização legislativa posterior (Lei nº 13.097/2015) passou a exigir a AFE para tais produtos, consolidando a necessidade de regularização das empresas fornecedoras perante a ANVISA.

Assim, a exigência constante no TR não é arbitrária, restritiva ou desproporcional, mas sim um requisito técnico e legalmente embasado, necessário para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos e a conformidade das empresas fornecedoras com a legislação vigente.

Dessa forma, a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE), ativa e emitida pela ANVISA, está plenamente fundamentada na legislação sanitária vigente, sendo indispensável para garantir que os fornecedores estejam regularmente habilitados para a comercialização, armazenamento e distribuição de dietas enterais.

A exigência visa, ainda, assegurar que todas as empresas participantes do certame estejam em conformidade com as normas de vigilância sanitária, garantindo a segurança e qualidade dos produtos destinados ao atendimento hospitalar e domiciliar.

Portanto, considerando os dispositivos legais supracitados, reitera-se a manutenção da exigência da AFE no Termo de Referência, pois trata-se de requisito técnico e jurídico essencial para a contratação de fornecedores devidamente habilitados para a comercialização de produtos dietéticos classificados como correlatos para a saúde.

Ademais, Será promovida a atualização da redação do Termo de Referência para incluir, de forma adequada, a menção à Lei nº 13.097/2015 como atualização da Resolução RDC nº 16/2014, no que se refere à exigência de Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela ANVISA.

Ressalta-se que as alterações promovidas no Termo de Referência foram devidamente sinalizadas na cor amarela, com o intuito de garantir transparência e facilitar a identificação das modificações realizadas.

4. DA DECISÃO

Isto posto, com fulcro no Art. 164, da Lei 14.133/2021, e item 3.1 do Instrumento Convocatório, RECEBO E CONHEÇO os Pedidos de Esclarecimento e Impugnação interpostos pelas empresas interessadas na participação da licitação, em face do Edital do Pregão Eletrônico n.º 90100/2025/SUPEL, e presto os esclarecimentos solicitados, e, considerando que **NÃO** afetam a formulação das propostas de preços, informamos que a data de abertura do certame fica reagendada para o **dia 30 de abril de 2025, às 10h (horário de Brasília - DF)**, no site : <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>, e permanecendo os demais termos do edital inalterados.

Publique-se.

Dê ciência a todas as empresas interessadas por meio de regular publicação!

Valdenir Gonçalves Júnior
Pregoeiro da Comissão de Licitação de Saúde
SUPEL/RO
Portaria nº 24/2024/GAB-SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Valdenir Gonçalves Junior, Pregoeiro(a)**, em 08/04/2025, às 13:10, 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 **0059089607** e o código CRC **6D0613C9**.