



RONDÔNIA
Governo do Estado

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL
Comissão de Saúde 4ª - SUPEL-COSAU4

TERMO

JULGAMENTO DE RECURSO

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

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 .

Processo: 0036.047544/2024-11

Recorrentes: NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ nº 22.680.187/0003-16 (item 01) e LAVIE HOSPITALAR LTDA CNPJ nº 37.626.154/0001-01 (itens 22, 23, 26 e 30)

Recorrida: SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG - CNPJ nº 01.107.391/0012-63

1. PRELIMINARES

1. Do Recurso

Tratam-se de recursos administrativos interpostos, tempestivamente, pelas empresas NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, CNPJ nº 22.680.187/0003-16 doravante denominada Recorrente , contra a decisão da Pregoeiro que declarou a licitante SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG, doravante denominada recorrida, vencedora para o item 01 e LAVIE HOSPITALAR LTDA CNPJ nº 37.626.154/0001-01 doravante denominada Recorrente, contra a decisão da Pregoeira que declarou a licitante SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG, vencedora para os itens: 22, 23, 26 e 30 do Pregão Eletrônico nº .90100/2025/SUPEL/RO

As razões recursais foram juntadas aos autos 0062059902 , 0062060477 , bem como as contrarrazões apresentadas pela Recorrida 0062059509 . A íntegra das razões e das contrarrazões do referido pregão estão disponíveis ao público em geral no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) por meio do seguinte link: <https://pncp.gov.br/app/editais/04696490000163/2025/35>.

2. DOS RECURSOS

O regulamento de licitação e contratos, Lei nº 14.133/2021 estabeleceu o momento e os prazos para intencionar recurso, apresentar suas razões e contrarrazões. De acordo com os incisos I e II do art. 165 da Lei n. 14.133/2021, caberá recurso no prazo de três dias úteis contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de:

- a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;
- b) julgamento das propostas;
- c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;
- d) anulação ou revogação da licitação;
- e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração;

II - pedido de reconsideração, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação, relativamente a ato do qual não caiba recurso hierárquico.

§ 1º Quanto ao recurso apresentado em virtude do disposto nas alíneas "b" e "c" do inciso I do caput deste artigo, serão observadas as seguintes disposições:

I - a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão, e o prazo para apresentação das razões recursais previsto no inciso I do caput deste artigo será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 desta Lei, da ata de julgamento;

Nesse sentido, considerando que a intenção de recorrer da empresa NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, e LAVIE HOSPITALAR LTDA , foram registrados em 01/07/2025, CONHEÇO a intenção de recorrer de ambas as empresas por tempestiva, com fulcro no inciso I do § 1º do art. 165 da Lei 14.133/21, bem como item 13 do Instrumento Convocatório, de forma igual, CONHEÇO os recursos, eis interposto por ambas dentro do prazo limite para apresentação de 01/07/2025.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

A recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA , apresentou recurso contra sua inabilitação, o que possibilitou à empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA arrematar o item 01 do Pregão. Segundo a mesma, apesar de ter juntado documentos de habilitação junto com a proposta, a recorrente foi considerada inabilitada por não ter apresentado os documentos de habilitação no momento da convocação.

Destaca-se os seguintes trechos do recurso:

A Recorrente arrematou em 04/06/2025, no Pregão Eletrônico nº 90100/2025, cujo objeto é registro de preços para futura e eventual de fórmulas, dietas enterais e suplementos pediátricos, o item 01

(...)

Entretanto, ao se fazer a verificação da habilitação, a Recorrente foi considerada inabilitada, por não ter apresentado os documentos de habilitação no momento da convocação

(...)

Cumpre esclarecer que a ausência de envio dos documentos no momento da convocação, em 04/06/2025, decorreu exclusivamente de um equívoco operacional no momento do upload dos arquivos, não refletindo qualquer ausência ou irregularidade documental por parte da Recorrente. Ressalta-se que os

documentos de habilitação já haviam sido previamente inseridos no sistema em 12/05/2025, juntamente com a proposta realinhada, evidenciando o atendimento tempestivo às exigências editalícias e a plena capacidade da empresa de participar do certame.

(...)

Sobre o tema, importa ter em vista que o presente certame é regido pelo Decreto nº. 28.874/2024, o qual, em seu art. 13, prevê a admissibilidade de saneamento de "erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica". Ou seja, a norma de regência, forte nos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e do interesse público, admite o saneamento de "erros e falhas" que não comprometam a substância das propostas, afastando qualquer possibilidade de interpretação caracterizadora de excesso de formalismo

(...)

Diante do exposto, resta demonstrado que a Recorrente atende plenamente às exigências editalícias, sendo a falha apontada de natureza exclusivamente formal e perfeitamente sanável. A regularidade documental e a condição de habilitação estavam configuradas desde 12/05/2025, motivo pelo qual se impõe a revisão da decisão de inabilitação, em respeito ao interesse público e aos princípios que norteiam o certame

Ressalte-se que os argumentos da Recorrente podem ser consultados na íntegra na Peça Recursal 0062059902 juntadas aos autos e disponíveis para consulta pública no PNCP por meio do link já fornecido neste documento.

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE LAVIE HOSPITALAR LTDA

A recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA, apresentou recurso contra decisão da Pregoeira que a inabilitou para os itens 22, 23, 26, 30 sob a justificativa de que a a recorrente não teria apresentado AFE (Certificado de Autorização de Funcionamento).

Destaca-se os seguintes trechos do recurso:

(...)

Nobre Julgador, a recorrente foi inabilitada no presente certame por entendimento da sra pregoeira de que a recorrente não teria apresentado AFE (Certificado de Autorização de Funcionamento), documento supostamente emitido pela ANVISA, in verbis:

(...)

Ocorre que, emérito julgador, a recorrente, em que pese a decisão da pregoeira, pedimos vênia para discordar e pedir que seja revisto o entendimento, pois, a Resolução RDC nº 16/2014 estabelece a obrigatoriedade da AFE para empresas que desempenham atividades relacionadas à fabricação, armazenagem, transporte e distribuição dos seguintes produtos: medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e similares.

No caso de leite especial, objeto do certame, não se enquadra em nenhum dos produtos regulamentados pela RDC, pois não se trata de medicamentos, mas de alimentação.

(...)

Em que pese estar claro a intenção editalícia e a preocupação desta administração em se acautelar com documentos que deem respaldo a melhor contratação, a exigência acima, não encontra respaldo na legislação de regência.

Ao final a recorrente ainda argumenta:

Considerando que a interpretação da norma requer, necessariamente, considerar o sistema no qual se insere, de modo a relacioná-la com outras concernentes ao mesmo objeto, no caso em questão, em especial a finalidade do processo licitatório e os princípios do interesse público e da economicidade.

Por fim, e não menos importante, nesse mesmo procedimento a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA deixou de apresentar a AFE, apresentando apenas RDC'S e isenções da AFE e mesmo assim foi habilitada, em flagrante desproporcionalidade de decisão, com afronta ao princípio da isonomia.

Ressalte-se que os argumentos da Recorrente podem ser consultados na íntegra na Peça Recursal 0062060477 juntadas aos autos e disponíveis para consulta pública no PNCP por meio do link já fornecido neste documento.

5. DAS CONTRARRAZÕES DA EMPRESA SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG

A empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG apresentou contrarrazões 0062059509 ao recurso da Recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, dos quais destacamos os seguintes pontos:

Como é de conhecimento deste i. Pregoeiro, a Recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, motivada pelo inconformismo com a decisão desta i. Secretaria, em que a empresa recorrente foi inabilitada por não apresentar, no momento oportuno, os documentos exigidos para habilitação, conforme previsto no edital e na legislação aplicável. Em suas razões recursais, alega que a ausência decorreu de falha operacional no envio dos arquivos, sustentando que os documentos já haviam sido inseridos no sistema anteriormente, e que, portanto, a falha seria sanável, com base nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e interesse público.

Como podemos observar no chat do portal, a convocação foi feita com prévia e o sistema encerra o prazo sem nenhum arquivo enviado.

(...)

Entretanto, as razões do recurso interposto pela Recorrente não merecem prosperar. Ela foi convocada novamente em 24/06/2025 no chat e não respondeu ao pregoeiro, logo sem êxito na resposta o pregoeiro seguiu com a inabilitação, por falta de retorno do fornecedor

(...)

Ademais, a alegação de que os documentos estavam "previamente anexados" não supre a exigência de envio formal no momento da convocação, etapa que visa garantir a igualdade de condições entre os licitantes e a segurança jurídica do procedimento.

A jurisprudência do TCU e a doutrina especializada reconhecem que o saneamento é admitido apenas para corrigir falhas formais em documentos já apresentados, e não para suprir a ausência de apresentação no momento processual adequado. A flexibilização pretendida pela recorrente comprometeria a integridade do certame e abriria precedentes indesejáveis.

Ressalte-se que os argumentos da apresentados pela recorrente 0062059509 foram juntados aos autos e podem ser consultados na íntegra, encontrando-se disponível para consulta pública no PNCP por meio do link já fornecido neste documento.

6. DO PARECER TÉCNICO DA SESAU ACERCA DO RECURSO INTERPOSTO PELA RECORRENTE LAVIE HOSPITALAR LTDA

Para análise da qualificação técnica da licitante, a Comissão solicitou à unidade requisitante da licitação, responsável pela elaboração do Termo de Referência, análise dos documentos encaminhados pela empresa. Tendo dessa forma se manifestado:

(...)

Compreendemos que a questão da exigência da AFE para nutrição enteral pode gerar interpretações diversas, dada a complexidade da legislação sanitária brasileira. No entanto, o posicionamento desta Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia (SESAU-RO) visa manter a exigência da AFE para o fornecimento de "Fórmulas, Dietas Enterais e Suplementos Pediátricos". Nossa decisão está pautada no entendimento de que a nutrição enteral, embora relacionada à alimentação, é classificada como "produto para a saúde" e "produto dietético classificado como correlato para a saúde", conforme a RDC nº 503/2021 e a Lei nº 5.991/1973.

A Lei nº 6.360/1976, em seu artigo 3º, inciso I, conceitua produtos dietéticos como "produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais". Adicionalmente, a Lei nº 13.097/2015 alterou a Lei nº 6.360/1976, tornando obrigatória a AFE para empresas que atuam com produtos para a saúde, incluindo produtos dietéticos. O artigo 50 da Lei nº 6.360/1976, com a alteração da Lei nº 13.097/2015, expressa

claramente que o funcionamento de tais empresas "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".

Portanto, a exigência de AFE para o fornecimento de nutrição enteral, conforme previsto no Termo de Referência, não se configura como arbitrária, restritiva ou desproporcional. Pelo contrário, trata-se de um requisito técnico e legalmente embasado, fundamental para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos e a conformidade das empresas fornecedoras com a legislação vigente.

Quanto ao argumento apresentado no recurso sobre a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA ter sido habilitada sem a apresentação da AFE, mas com RDCs e isenções, é importante esclarecer que o aceite da documentação da referida empresa ocorreu mediante a apresentação do protocolo de liberação para emissão da AFE. Tal procedimento é aceitável, uma vez que o protocolo comprova a solicitação e o início do processo de regularização junto à ANVISA, convalidando o ato de aceite em momento pretérito e não representando desvio normativo. Para sanar qualquer dúvida remanescente, apresentamos, em anexo a este ofício, a **AFE da empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA (0062394073)**, demonstrando sua regularização.

No que tange ao Ofício 338/2015, endereçado à empresa Danone, anexado ao recurso, informamos que o documento em questão trata-se de uma comunicação interna da ANVISA e não de um documento oficial normativo que dispense a AFE para a área de alimentos para fins especiais. **Além disso, a Lei nº 13.097/2015, posterior à data do ofício apresentado, consolidou a exigência da AFE para produtos dietéticos.** Destacamos que esta Secretaria não possui informações sobre o contexto específico em que a referida carta foi apresentada, não sendo, portanto, uma base para desconsiderar a legislação sanitária atual.

Ressalte-se que o Parecer emitido pela SESAU foi elaborado por técnico cuja expertise habilita para tanto.

7. DA ANÁLISE DO RECURSO

Passa-se aos pontos dos recursos interpostos pelas Recorrentes:

Os recursos interpostos pelas Recorrentes contestam a decisão que inabilitou para o item 01 a recorrente Nutre e para os itens 01, 22, 23, 26, 30 a recorrente Lavie Hospitalar, declarando vencedora a Recorrida SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG para os itens 01, 22, 23, 26, 30 no **PREGÃO ELETRÔNICO: Nº. 90100/2025/SUPEL/RO**, apontando inabilitação indevida. Ressalte-se que a análise da equipe técnica demandante, sobre o tópico relacionado à qualificação técnica da recorrida Lavie Hospitalar Ltda, não identificou pontos específicos em que os recurso interposto mereça provimento.

1. Questionamento da recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA acerca de sua inabilitação em razão de não envio de documentos quando convocada:

A recorrente questiona que a Pregoeira a inabilitou em razão de não envio de documentos quando convocado. De acordo com a mesma apesar de ter deixado de enviar os documentos de habilitação quando convocado na data de 04/06/2025, não seria motivo para inabilitação uma vez que os documentos foram enviados junto com a proposta no dia 12/05/2025.

A recorrida justifica que a ausência do envio de documentos quando convocado no dia 04/06/2025, decorreu de um equívoco operacional. Alega que como os documentos de habilitação já haviam sido enviado no dia 12/05/2025, não seria motivo para inabilitá-lo por não ter atendido ao chamado do dia 04/06/2025.

Antes de avançarmos para qualquer análise, é importante fazermos uma linha do tempo dos atos ocorridos na sessão do Pregão Nº. 90100/2025/SUPEL/RO.

A abertura da sessão ocorreu no dia 30/04/2025 às 10hs:00min horário de Brasília, com o envio das propostas à Unidade Gestora para verificação de conformidade.

No dia 12/05/2025 a recorrente foi CONVOCADA PARA ENVIAR PROPOSTA DE PREÇO ajustada ao último lance por ela ofertado.

No dia **04/06/2025** a recorrente teve **A PROPOSTA ACEITA** com base em Parecer nº 17/2025/CAIS-CENE - 0060132132 emitido pelo corpo técnico da SESAU

No dia 04/06/2025 a recorrente foi convocada para envio dos documentos de habilitação.

No dia 24/06/2025 a recorrente foi inabilitada pelo não envio dos anexos.

É importante esse resgate para entendermos que apesar de o objetivo da licitação ser de assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, a licitação também tem o propósito de assegurar tratamento isonômico entre os licitantes e esse último só é possível com o estabelecimento de regras que deve ser aplicados a todos que participam do certame.

O Pregão é composto da fase de lance, fase de verificação e conformidade da proposta com as suas respectiva aceita e posteriormente a verificação dos documentos de habilitação da proposta aceita. É na habilitação que os licitantes apresentam seus documentos para comprovar sua aptidão para celebrar um negócio com a Administração Pública.

Durante a vigência do Decreto Federal n. 10.024/2019, conforme art. 19 daquela norma os documentos de habilitação eram enviados junto com a proposta:

Art. 19. Caberá ao licitante interessado em participar do pregão, na forma eletrônica:

I - credenciar-se previamente no Sicaf ou, na hipótese de que trata o §2º do art. 5º, no sistema eletrônico utilizado no certame;

II - remeter, no prazo estabelecido, exclusivamente via sistema, os documentos de habilitação e a proposta e, quando necessário, os documentos complementares;

Art. 25. O prazo fixado para a apresentação das propostas e dos documentos de habilitação não será inferior a oito dias úteis, contado da data de publicação do aviso do edital.

Apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante

Art. 26. Após a divulgação do edital no sítio eletrônico, os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

§ 1º A etapa de que trata o **caput** será encerrada com a abertura da sessão pública.

§ 2º Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do Sicaf e de sistemas semelhantes mantidos pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, quando a licitação for realizada por esses entes federativos, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

§ 3º O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos no edital, nos termos do disposto no caput, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

Art. 39. Encerrada a etapa de negociação de que trata o art. 38, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação no edital, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26, e verificará a habilitação do licitante conforme disposições do edital, observado o disposto no Capítulo X.

Ou seja, na égide do Decreto Federal n. 10.024/2019, todos os licitantes enviavam suas propostas acompanhadas de documentos de habilitação (simultaneamente) e os documentos de habilitação eram verificados pelo pregoeiro após exame da proposta classificada em primeiro lugar. Já a Lei n. 14.133/2021, não aderiu a sistemática, antes o contrário: além de estabelecer no seu art. 17 as fases do processo licitatório, fez a previsão de quando seria possível a entrega do documento de habilitação juntamente com a proposta:

Art. 17. O processo de licitação observará as seguintes fases, em sequência:

- I - preparatória;
- II - de divulgação do edital de licitação;
- III - de apresentação de propostas e lances, quando for o caso;
- IV - de julgamento;
- V - de habilitação;
- VI - recursal;
- VII - de homologação.

§ 1º A fase referida no inciso V do caput deste artigo poderá, mediante ato motivado com explicitação dos benefícios decorrentes, anteceder as fases referidas nos incisos III e IV do caput deste artigo, desde que expressamente previsto no edital de licitação.

Como é possível concluir do artigo transscrito, a licitação segue um fluxo e a chegada de uma etapa implica preclusão da etapa anterior, veja:



A imagem acima demonstra que cada etapa da licitação reflete atos, ora da Administração, ora do licitante. Pela lógica, a confirmação de um ato implica na preclusão do ato anterior. Nesse contexto, não pode o licitante antes de ter passado pelo julgamento de sua proposta submeter documentos para análise. Não cabe ao licitante determinar o momento em que encaminha os documentos, muito menos pode o Pregoeiro estabelecer a ordem das fases da licitação. Aceitar o documento de acordo com sua fase não é uma faculdade do Pregoeiro, mas sim uma obrigação, pois sua atuação deverá estar adstrita aos comandos legais.

O Instrumento Convocatório não previa inversão de fases, sendo essa a única hipótese em que se admite a entrega dos documentos de habilitação juntamente com as propostas. Observe o que diz a Instrução Normativa 73 da SEGES acerca da única hipótese de recebimento de documentos de habilitação junto com a proposta:

Art. 13. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação, na forma eletrônica:

- I - credenciar-se previamente no Sicaf ou, na hipótese de que trata o § 2º do art. 7º, no sistema eletrônico utilizado no certame;
- II - **remeter**, no prazo estabelecido, exclusivamente via sistema, a **proposta** com o preço ou o desconto e, na hipótese de inversão de fases, os documentos de **habilitação**, observado o disposto no **caput** e no § 1º do art. 39, até a data e hora marcadas para abertura da sessão;

Inclusive é importante registrar, que o próprio sistema comprasnet ainda não está preparado para recebimento de proposta e habilitação quando da inversão de fase:

G
PREGÃO ELETRÔNICO PELA LEI N.º 14.133/2021 | MANUAL | VISÃO GOVERNO
G

6. Acompanhamento da sessão pública e atuação do pregoeiro

- ★ O sistema emite aviso sobre a abertura da sessão pública, na data e horário estabelecidos.
- Clicar o botão Prosseguir.
- ★ A possibilidade de inversão de fases, com a apresentação da documentação de habilitação e das propostas de modo simultâneo e anterior ao seu julgamento destas, ainda será implementada no sistema, conforme os §§ 1º e 2º do art. 8º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

No dia 12/05/2025, a Pregoeira conduta do certame dirigiu-se à recorrência para solicitar envio de propostas e nada mencionou acerca dos documentos de habilitação:



Mensagens

Visualize aqui as mensagens da Sessão Pública

Pregão Eletrônico N° 90100/2025



Mensagem do Pregoeiro

Item 13

Para 27.501.524/0001-12 - Senhor Licitante, Será aberto o campo anexo do item 13 para envio das propostas para os itens 13 e 28.

Enviada em 12/05/2025 às 11:52:17h

Mensagem do Pregoeiro

Item 13

Para 27.501.524/0001-12 - Considerando que não houve manifestação, daremos prosseguimento ao certame.

Enviada em 12/05/2025 às 11:51:01h

Mensagem do Pregoeiro

Item 1

Sr. Fornecedor NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, CNPJ 22.680.187/0003-16, você foi convocado para enviar anexos para o item 1. Prazo para encerrar o envio: 13:51:00 do dia 12/05/2025. Justificativa: para envio da proposta ajustada.

Enviada em 12/05/2025 às 11:49:25h

Mensagem do Pregoeiro

Item 1

Para 22.680.187/0003-16 - Senhor Licitante, Será aberto o campo anexo do item 01 para envio das propostas para os itens 01,02,03

Enviada em 12/05/2025 às 11:50:11h

Junto com a proposta enviada pelo licitante, foi enviado também os documentos de habilitação. É claro que houve um ruptura da etapa, pois ao baixar os documentos a Pregoeira abriu os documentos de habilitação (**até porque não estavam nomeados como documentos de habilitação**), e todos os licitantes tiveram acesso à eles antes de a licitante sequer ter a proposta aceita.

No dia 04/06/2025, após aceitação da proposta da licitante, a pregoeira convocou a empresa para envio de documentos de habilitação, mas nada foi enviado tampouco justificado.

De acordo com o item 12.4 do Instrumento Convocatório, os licitantes poderiam deixar de apresentar os documentos de habilitação que constassem no SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL. Nesse sentido, a Pregoeira realizou consulta junto ao Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF, para confirmar se os documentos no sistema contidos supririam aqueles exigidos em termo de referência.

Contudo, da análise do SICAF, verificou-se que empresa não tinha informações quanto à qualificação técnica prevista no item 13.1.5 do Termo de Referência. Veja as exigências do TR:

13.1.5 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

13.135.1. A empresa pretendente fornecedora do objeto desta licitação deverá realizar comprovação de sua Capacidade Técnica por meio de documento oficial e legítimo, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, de forma a permitir a devida conferência por parte da Administração Pública sobre a aptidão da empresa para fornecer o objeto conforme as estritas definições do Termo de Referência, comprovando o desempenho satisfatório da licitante em fornecimento pertinente e compatível com o objeto da licitação, conforme o Art. 67 da Lei 14.133 de 01 de abril de 2021.

13.135.2. Comprovação de experiência anterior em objetos similares: Os licitantes deverão apresentar comprovação de experiência prévia similar ao objeto desta licitação (**fórmulas, dietas enterais e suplementos pediátricos**), mediante a apresentação de atestados, contratos ou outros documentos que evidenciem a capacidade técnica.

13.135.3. Os atestados deverão ser compatíveis com os objetos da presente contratação, **apresentando no mínimo 20% (vinte por cento)** dos quantitativos dos itens que a licitante irá participar.

13.135.4. Nos termos do art. 67, § 1º, a exigência de atestados restringe-se às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, caracterizadas como aquelas cujo valor individual seja igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

13.135.5. Ademais, em atendimento ao apontamento da Procuradoria-Geral do Estado (PGE), são consideradas como parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto os itens 6, 7 e 10.

13.135.6. Poderá ser admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação de diferentes atestados, com objeto similar de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, mediante a comprovação que evidenciem o fornecimento dos bens, comprovando a entrega de bens da mesma natureza;

13.135.7. Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante, devendo estar devidamente assinados, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão que adquiriu os produtos;

13.135.8. A falta de comprovação da capacidade técnica nos termos exigidos no edital implicará na desclassificação do licitante.

13.135.9. Os Atestado(s) ou certidão(s) de capacidade técnica e operacional devem:

Estar em nome da licitante;

Ser fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove (m) o fornecimento de item em características, quantidades e complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superior às do objeto deste pregão;

indicar o local, a natureza, o volume, as quantidades, os prazos e outros dados característicos dos materiais de consumo;

13.135.10. 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.

13.135.11. 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.

Nesse sentido, a Pregoeira obediência ao disposto no art. 17 da Lei 14.133/2021, inabilitou a empresa pelo não envio da documentação quando convocada, uma vez que os únicos documentos enviados pela mesma ocorrem antes da fase de aceitação da proposta.

Ademais, o envio de documentos de habilitação sem que tenha havido uma prévia análise da proposta e a consequente aceitação, pode sugerir conhecimento prévio por parte do licitante de que sua proposta será aceita, uma vez que conforme art. 63, II da Lei n. 14.133/2021 somente aqueles classificados serão convocados para apresentar a documentação:

Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:

I - poderá ser exigida dos licitantes a declaração de que atendem aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;

II - será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento;

O § 2º do art. 39 da IN 73/SEGES, replica o disposto na Lei de licitações: que será exigido a **apresentação** dos documentos de habilitação apenas do licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder as fases referidas nos incisos III e IV do art. 8º, observado, nesta hipótese, o disposto no § 2º do art. 64 da Lei nº 14.133, de 2021.

Em um artigo publicado no site do Professor Ronny Charles, intitulado: O A “NOVA” SISTEMÁTICA DO PREGÃO ELETRÔNICO NA LEI Nº 14.133/2021: UMA ANÁLISE SOBRE O PROCEDIMENTO DE HABILITAÇÃO, faz-se a seguinte observação:

“Fato é que, na prática, a apresentação dos documentos de habitação previamente à sessão pública, como estabelecido no Decreto nº 10.024/2019 torna o procedimento muito mais célere. Ademais, do ponto de vista da empresa licitante, que atua no dia a dia participando de pregões eletrônicos, faz-se necessário organizar e anexar seus documentos antes da sessão pública. Contudo, não obstante as vantagens procedimentais de tal sistemática, esta não foi a opção adotada na Lei nº 14.133/2021. Ressalte-se ser essencial a capacitação e o preparo dos agentes de mercado para que possam compreender a “nova” sistemática da Lei nº 14.133/2021, além, por óbvio, da necessidade de adequada e prévia análise dos instrumentos convocatórios e a identificação da legislação de regência dos certames que se propõem a participar”.

Em vista disso, invocar formalismo moderado não seria a alternativa, dada a razão de que o ato de habilitação exige uma forma prevista na Lei n. 14.133/2021, devendo portanto ser observado durante todo o curso do processo licitatório.

Diante do exposto, considerando que documentos disponíveis no SICAF não eram suficientes para seguir com análise da habilitação, tendo em vista a ausência de comprovantes referentes à qualificação técnica da empresa, a Pregoeira dentro dos preceitos legais, que regem o processo licitatório, fundada no princípio da isonomia e da legalidade procedeu com a inabilitação da recorrente. Diante do exposto, entende-se que os questionamentos da recorrida não consubstanciam a reforma da decisão da Pregoeira, considerando-se portanto improcedente o recurso.

2. Questionamento da recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA acerca da exigência de qualificação técnica

A recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA alega que foi inabilitada indevidamente em virtude da não apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) pela ANVISA. Argumenta que o item que arrematou no certame (DIETA INFANTIL, INDICAÇÃO: PREMATURO/BAIXO PESO, ASPECTO FÍSICO:PÓ, USO:ENTERAL OU ORAL, ENRIQUECIDA COM LC-PUFAS. EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: LATAS DE ATÉ 400 GRAMAS), não se submete à regulamentação RESOLUÇÃO RDC n. 16/2014. Como comprovação apresenta um Ofício da ANVISA endereçado à empresa DANONE LTDA, datado de 19 de maio de 2015, por meio do qual esclarece diretamente à empresa a questão da regulamentação.

Os questionamentos da recorrente, foram também objeto de pedido de impugnação antes da abertura do Pregão. À época, a recorrente apresentou impugnação questionando a exigência do Certificado de Funcionamento (AFE). A Pregoeira recepcionou o pedido de impugnação e encaminhou a Unidade requisitante, tendo sido devidamente respondido por meio do despacho 0058981731 e a resposta 0059089607 foi publicada no site da SUPEL, no sistema COMPRASNET e enviada ao licitante por e-mail :

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

ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA – ITEM 13.1.5 E SUBTENS (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 PEDIATRÍACOS”

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.

Nesse sentido, pautado na legislação que rege a matéria, a SESAU manteve a exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE), ativa, emitida pela ANVISA. A recorrente ao participar da licitação assinou declaração acerca das condições de participação, cuja o acesso é público no próprio portal PNCP e foi juntado aos autos no id. 0061770027:



UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES-RO
PREGÃO 90100/2025

1. RELATÓRIO DE DECLARAÇÕES

i. Condições de participação

Manifesto ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.

ii. Declarações para fins de habilitação

Atendo aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.

Inexiste impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.

Cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, quando cabíveis.

Manifesto ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

Cumpro o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

v. Relação de fornecedores que declararam que cumprem e estão cientes de todas as declarações acima:

Fornecedor	Data declaração	Outras declarações (2)
35.041.852/0001-01 - BIONUTRI COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA Porte Empresa: Grande Empresa	29/04/2025 16:50	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Não
27.501.524/0001-12 - EQ SERVICOS DE NUTRICAO LTDA Porte Empresa: ME ou EPP	13/04/2025 12:11	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim Programa de Integridade: Sim
49.324.221/0001-04 - FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. Porte Empresa: Grande Empresa	29/04/2025 15:54	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Sim

(2) Declarações referentes ao art. 3º da lei complementar nº 123/2006 e no Decreto nº 12.304/2024 respectivamente



UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES-RO
PREGÃO 90100/2025

v. Relação de fornecedores que declararam que cumprem e estão cientes de todas as declarações acima:

Fornecedor	Data declaração	Outras declarações (2)
46.672.090/0001-68 - INTEGRALMED DISTRIBUIDORA LTDA Porte Empresa: ME ou EPP	29/04/2025 15:57	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim Programa de Integridade: Não
49.059.257/0001-08 - J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA Porte Empresa: ME ou EPP	29/04/2025 16:35	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim Programa de Integridade: Não
37.626.154/0001-01 - LAVIE HOSPITALAR LTDA Porte Empresa: ME ou EPP	15/04/2025 09:22	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim Programa de Integridade: Não
22.680.187/0003-16 - NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA Porte Empresa: Grande Empresa	29/04/2025 16:22	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Não
15.655.026/0001-45 - RNL TRADE AND FACILITIES LTDA Porte Empresa: ME ou EPP	24/04/2025 19:54	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim Programa de Integridade: Sim

Ao declarar que a empresa tinha ciência do inteiro teor e os anexos do Instrumento Convocatório, a recorrente manifesta ciência inclusive quanto a exigência de Certificado de Funcionamento (AFE) para o item que arrematou. A recorrente também declarou que tinha habilitação para participar do certame. Com o questionamento posterior, é de se concluir inclusive, que a recorrente apresentou declaração inverídica.

No decorrer do certame, a Pregoeira diligenciou em em três ocasiões diferentes, 0061253257, 0061515061, 0061618859, 0061672762, 0061716044, oportunizando à empresa o documento solicitado. Em último a Pregoeira enviou despacho à SESAU com o seguinte questionamento:

De: SUPEL-COSAU

Para: CAIS-CENE

Processo Nº: 0036.047544/2024-11

Assunto: Informações Pareceres 29, 35 0061515061, 0061618859

Senhora Coordenadora Técnica,

Informo que amanhã, dia 01.07.2025, daremos seguimento ao Pregão 90100/2025. Como é possível verificar nos autos, a SUPEL/RO, cumpriu diligência mais de uma vez com o fim de buscar informações para confirmar se a empresa LAVIE HOSPITALAR LTDA, que a empresa teve sua proposta aceita para os itens: 22, 23, 26, 30, atende aos requisitos de qualificação técnica.

Do mesmo modo, a SESAU já analisou mais de uma vez os documentos da empresa e constatou que a mesma não apresentou o Autorização de Funcionamento (AFE), ativo e emitido pela ANVISA em atendimento ao item 13.1.5.11 do Termo de Referência.

Ocorre que a empresa durante a Sessão do Pregão Eletrônico, informou o seguinte: " De 37.626.154/0001-01 - "... Sr. Pregoeiro, foi apresentado o comunicado da ANVISA quanto a isenção da AFE, onde até o momento não foi regulamentado para a área de alimentos, pois o objeto da Licitação se trata da aquisição de FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS, o documento equivalente a AFE é o Alvará Sanitário visto que todo estabelecimento na área de alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade Sanitária competente Estadual/Municipal...".

Gostaria gentilmente de apenas confirmar se as informações prestadas pelo licitante procedem, pois caso não tenham fundamento será necessário a convocação dos próximos colocados para o item.

Atenciosamente.

Comissão de Licitação - COSAU4

Como resposta, a Secretaria Estadual de Saúde Respondeu:

De: CAIS-CENE

Para: SUPEL-COSAU

Processo Nº: 0036.047544/2024-11

Assunto: Informações Pareceres 29, 35 0061515061, 0061618859

Senhor(a),

Em resposta ao Despacho (0061672762), trás a luz a resposta quanto ao Pedido de Impugnação - LAVIE HOSPITALAR LTDA (0058907060), segue redação:
"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, conceituá 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.

Portanto, diante da análise realizadas e considerando não haver mais atos a serem realizados por esta setorial, e feito as atividades necessárias, deve-se ser restituído para fins de continuidade processual."

A redação foi ajustada, conforme podemos identificar no Termo de Referência (0059011978), item 13.1.5.11, vejamos a seguir:

13.1.5.11. Certificado de **Autorização de Funcionamento (AFE)**, ativo e emitido pela ANVISA, que comprove a regularidade da empresa para o exercício de atividades relacionadas ao armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, gases medicinais e produtos para a saúde, bem como produtos dietéticos classificados como correlatos para a saúde, nos termos da Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, atualizada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

Diante ao exposto, não consta a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), prevista no termo de referência do item 13.1.5.11.

Atenciosamente.

De acordo com a Unidade Gestora, a exigência de **AFE** para o tipo de objeto é uma prática reiterada nos processos da Secretaria que está amparado pela legislação que rege a matéria: 1. Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, 2. Resolução RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, 3. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, 4. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pela Lei nº 13.097/2015.

Nesse sentido, não pode a Pregoeira afastar a expertise dos técnicos da Unidade Gestora, pois os Pareceres que fundamentaram a decisão da Pregoeira são de extrema relevância, tendo em vista que foram elaborados por técnicos com conhecimento sobre o tema.

O que se observa no presente caso, é que a recorrente apresentou declaração inverídica, confirmando que tinha conhecimento do edital e seus anexos, afirmando que possuía habilitação para o certame. Diante do exposto, entende-se que os questionamentos da recorrida não consubstanciam a reforma da decisão da Pregoeira, considerando-se portanto improcedente o recurso.

3. Questionamento da recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA acerca da aceitação da qualificação técnica da empresa exigência de qualificação técnica da empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

A recorrente alega que a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA deixou de apresentar a Autorização de Funcionamento - AFE e ainda assim foi habilitada para os itens: 04, 05, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 24, 29 e 31. Ocorre que conforme Ofício nº 38377/2025/SESAU-GENE n. 0062624978, a unidade técnica responsável pela análise das qualificações técnicas informou que o aceite da documentação da referida empresa ocorreu mediante a apresentação do protocolo de liberação para emissão da AFE. Tal procedimento poderá ser levado em conta, uma vez que o protocolo comprova a solicitação e o início do processo de regularização junto à ANVISA, comvalidando o ato de aceite em momento pretérito e não representando desvio normativo.

Inclusive, em diligência a Unidade Gestora constatou que a referida licença já emitida pela empresa, comprovando que o a empresa havia de fato protocolado o pedido dentro do prazo. Nesse sentido, não pode a Pregoeira afastar a expertise dos técnicos da Unidade Gestora, pois os

Pareceres que fundamentaram a decisão da Pregoeira são de extrema relevância, tendo em vista que foram elaborados por técnicos com conhecimento sobre o tema

8. CONCLUSÃO

O objetivo da licitação é assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, com tratamento isonômico entre os licitantes promovendo uma justa competição, sempre respeitando os princípios constitucionais, administrativos e especialmente aqueles que regem o processo licitatório dentre eles o da Legalidade, Eficiência, Razoabilidade, Isonomia, Proporcionalidade e do Julgamento Objetivo. Considerando a análise da Pregoeira neste julgamento e a manifestação técnica da SESAU relativamente à qualificação técnica, entende-se que os recursos apresentados pelas empresas NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA e LAVIE HOSPITALAR LTDA **NÃO MERECEM PROVIMENTO.**

9. POSICIONAMENTO DA PREGOEIRA

Por todo o exposto, os recursos interpostos são conhecidos por atenderem aos requisitos de admissibilidade. Contudo, considerando a análise técnica da SESAU e desta Pregoeira e sua equipe de apoio, em consonância com os Princípios que regem as licitações públicas, os argumentos das recorrentes não são suficientes para invalidar a decisão que declarou a empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA vencedora para os itens: 01, 22, 23, 26 e 30 do Pregão Eletrônico nº **90100/2025/SUPEL/RO**. Assim, o julgamento desta Pregoeira é pela **IMPROCEDÊNCIA** dos recursos, **mantendo-se a decisão original**. Encaminhe-se os autos à autoridade superior para análise, consideração e decisão final sobre o recurso administrativo em questão.

Porto Velho - RO, data e hora do sistema.

JANAINA MUNIZ LOBATO

Pregoeira Comissão de Licitação - SUPEL COSAU-4



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Muniz Lobato, Pregoeiro(a)**, em 30/07/2025, às 11:58, 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 **0062553325** e o código CRC **169E9A8F**.



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

Decisão nº 87/2025/SUPEL-ASTEC

Pregão Eletrônico n. 90100/2025

Processo Administrativo: 0036.047544/2024-11

Interessada: Secretaria de Estado da Assistência e do Desenvolvimento Social - SEAS

Objeto: Aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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.

Assunto: Decisão em julgamento de recurso.

Vistos, etc.

Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021.

Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a *aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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*, gerenciado pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU.

Verifica-se a interposição de uma pluralidade de recursos em face da decisão da condutora do certame, desse modo, necessário se faz pontuar cada recurso e suas contrarrazões, vez que trazem à baila irresignações que envolvem suas próprias inabilitações, senão vejamos:

- Recorrente: **NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** - Recurso (0062059902) / **SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA** - Contrarrazões (0062059509);
- Recorrente: **LAVIE HOSPITALAR LTDA** - Recurso (0062060477).

Desse modo, passamos à análise recursal.

No tocante às razões recursais arguidas pela empresa **NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** (0062059902), a recorrente traz à baila irresignações acerca da decisão que declarou a sua inabilitação no Item 1 do presente certame por não ter apresentado os documentos de habilitação no momento da convocação. Em resumo, a recorrente sustenta que a ausência de envio dos documentos no momento oportuno se deu em razão de falha operacional no upload dos arquivos, contudo, discorre que isso não reflete qualquer irregularidade, pois os documentos de habilitação já haviam sido previamente inseridos no sistema no dia 12/05/2025.

Cumpre destacar que, o art. 17 da Lei nº 14.133/2021 estabelece que a licitação deverá observar, como regra, a seguinte **sequência de fases**: preparatória, divulgação do edital de licitação, apresentação de propostas e lances, julgamento, habilitação, recursal e homologação. No entanto, conforme o § 1º do referido artigo, é possível a inversão das fases de julgamento e habilitação, caso expressamente previsto no edital.

Nesse espeque, reforça-se que o art. 62 e seguintes da Lei de Licitações se referem à **fase de habilitação**, restando claro que é nessa fase que deverão ser encaminhados os documentos de habilitação pelo licitante vencedor. É o que dispõe o art. 63, inciso II, do referido normativo:

Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições:

[...]

II - será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento;

Portanto, não sendo o caso de inversão de fases no presente certame, ao apresentar os documentos de habilitação de forma antecipada, junto com a proposta, a licitante desrespeitou a ordem procedural estabelecida pela Lei. Tal conduta compromete a regularidade e lisura do procedimento licitatório, na medida em que fere os princípios norteadores das contratações públicas (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), notadamente o princípio da isonomia.

Destaca-se que, a legislação é clara quanto a forma e o momento do envio das propostas e documentos de habilitação. A estrita observância da ordem das fases não é mera formalidade, mas uma garantia de segurança jurídica e tratamento isonômico entre os participantes.

Desta feita, ressalta-se o explanado pela Pregoeira em seu Termo de Julgamento de Recurso (0062553325), *in verbis*:

Antes de avançarmos para qualquer análise, é importante fazermos uma linha do tempo dos atos ocorridos na sessão do Pregão Nº. 90100/2025/SUPEL/RO.

A abertura da sessão ocorreu no dia 30/04/2025 às 10hs:00min horário de Brasília, com o envio das propostas à Unidade Gestora para verificação de conformidade.

No dia 12/05/2025 a recorrente foi CONVOCADA PARA ENVIAR PROPOSTA DE PREÇO ajustada ao último lance por ela ofertado.

No dia 04/06/2025 a recorrente teve A PROPOSTA ACEITA com base em Parecer nº 17/2025/CAIS-CENE - 0060132132 emitido pelo corpo técnico da SESAU

No dia 04/06/2025 a recorrente foi convocada para envio dos documentos de habilitação.

No dia 24/06/2025 a recorrente foi inabilitada pelo não envio dos anexos.

[...]

No dia 04/06/2025, após aceitação da proposta da licitante, a pregoeira convocou a empresa para envio de documentos de habilitação, mas nada foi enviado tampouco justificado.

De acordo com o item 12.4 do Instrumento Convocatório, os licitantes poderiam deixar de apresentar os documentos de habilitação que constassem no SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL. Nesse sentido, a Pregoeira realizou consulta junto ao Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF, para confirmar se os documentos no sistema contidos supririam aqueles exigidos em termo de referência.

Contudo, da análise do SICAF, verificou-se que empresa não tinha informações quanto à qualificação técnica prevista no item 13.1.5 do Termo de Referência. Veja as exigências do TR:

[...]

Nesse sentido, a Pregoeira obediência ao disposto no art. 17 da Lei 14.133/2021, inabilitou a empresa pelo não envio da documentação quando convocada, uma vez que os únicos documentos enviados pela mesma ocorrem antes da fase de aceitação da proposta.

[...]

Em vista disso, invocar formalismo moderado não seria a alternativa, dada a razão de que o ato de habilitação exige uma forma prevista na Lei n. 14.133/2021, devendo portanto ser observado durante todo o curso do processo licitatório.

Diante do exposto, considerando que documentos disponíveis no SICAF não eram suficientes para seguir com análise da habilitação, tendo em vista a ausência de comprovantes referentes à qualificação técnica da empresa, a Pregoeira dentro dos preceitos legais, que regem o processo licitatório, fundada no princípio da isonomia e da legalidade procedeu com a inabilitação da recorrente. Diante do exposto, entende-se que os questionamentos da recorrida não consubstanciam a reforma da decisão da Pregoeira, considerando-se portanto improcedente o recurso.

Neste cenário, ressalta-se o previsto no item 12.4 e seguintes do Instrumento Convocatório (0058482518) acerca da documentação de habilitação:

12.4. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL, assegurando aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

12.4.1. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

12.5. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar inabilitação.

12.6 A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

12.7. O Pregoeiro, após da aceitação do(s) item(ns), convocará a licitante melhor classificada para que, no prazo de até 2 (duas) horas, se outro prazo não for fixado, envie os documentos de habilitação.

[...]

12.18. As licitantes que deixarem de apresentar os documentos exigidos para a Habilidade ou os apresentar em desacordo com o estabelecido neste Edital, serão inabilitadas.

Como se sabe, o edital constitui o instrumento normativo que rege o certame, e tem como escopo garantir segurança jurídica durante todo o desenvolvimento da licitação.

Acerca do tema, têm-se os seguintes julgados:

O Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório se traduz na regra de que o edital faz lei entre as partes, devendo os seus termos serem observados até o final do certame, vez que vinculam as partes. (STJ - REsp: 354977 SC 2001/0128406-6, Relator: Ministro HUMBERTO GOMES DE BARROS, Data de Julgamento: 18/11/2003, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJ 09.12.2003 p. 213).

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. PROPOSTA EM DESACORDO COM O EDITAL. IMPOSSIBILIDADE. PRÍNCIPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. IMPOSITIVO. A observância dos princípios que norteiam as licitações em geral, especificamente os da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, é essencial para o resguardo do interesse público, o qual compreende não só os interesses específicos da Administração Pública como também os de toda coletividade. Em outros termos, a adstricção às normas editárias restringe a atuação da Administração, impondo-lhe a desclassificação de licitante que descumprir as exigências previamente estabelecidas no ato normativo. Não há irregularidade na inabilitação de participante que não atendeu integralmente às exigências editárias, previamente estabelecidas. Decisão mantida. agravo de instrumento improvido. (TRF-4 - AG: 50035356220214040000 5003535-62.2021.4.04.0000, Relator: LUIZ ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, Data de Julgamento: 14/07/2021, QUARTA TURMA).

APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA.ATO TIDO COMO ILEGAL PRATICADO PELO DIRETOR-GERAL E PELA PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA. DENEGAÇÃO DA ORDEM. RECURSO DA LICITANTE. AUTORIDADE COATORA QUE SE NEGOU A RECEBER A PROPOSTA DA IMPETRANTE EM RAZÃO DE ATRASO DE 4 (QUATRO) MINUTOS. TESE DE OFENSA AO PRÍNCIPIO DA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO. ALEGADO FORMALISMO EXACERBADO. TESES INSUBSTANTES. DIREITO LÍQUIDO E CERTO NÃO EVIDENCIADO. ATRASO OCORRIDO EM RAZÃO DE ACIDENTE DE TRÂNSITO. FORTUITO INTERNO. PRÍNCIPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CONDUTA ILEGAL NÃO EVIDENCIADA. "Diante dessa perspectiva, por princípio, uma vez publicado o edital, a Administração e os licitantes estão vinculados a ele, não podem se apartar ou se dissociar de seus termos. [...] A Administração não é permitido fazer exigências não previstas no edital nem deixar de exigir aquilo que for prescrito nele. Os licitantes, por sua vez, devem cumprir os termos estabelecidos no edital. Eis o princípio da vinculação ao edital." (NIEBUHR, Joel de Menezes. Licitação Pública e Contrato Administrativo. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 90-91).APELO CONHECIDO E DESPROVIDO. (TJSC, Apelação n. 5082662-18.2023.8.24.0023, da Tribunal de Justiça de Santa Catarina, rel. Carlos Adilson Silva, Segunda Câmara de Direito Público, j. 11-06-2024).

O edital configura-se, portanto, como a "regra do jogo", sendo inadmissível à Administração exigir documentos, critérios de julgamento, condições de habilitação ou obrigações contratuais que nele não estejam expressamente previstas. Do mesmo modo, não pode se afastar, de forma arbitrária, das disposições ali fixadas, sob pena de violar os princípios da legalidade, da segurança jurídica, da isonomia e da transparência.

Frisa-se que, a vinculação ao instrumento convocatório é a principal garantia da observância do princípio da isonomia, que se constitui como finalidade do procedimento licitatório. Desse modo, considerando que a recorrente não apresentou os documentos de habilitação no momento oportuno, não há irregularidade na sua inabilitação.

No mais, importa pontuar que a diligência prevista no art. 64 da Lei de Licitações tem por finalidade permitir que a Administração solicite complementações, esclarecimentos ou a apresentação de documentos que já deveriam constar no processo de habilitação, desde que tal medida não represente afronta à isonomia ou configure oportunidade para apresentação de documentos novos essenciais que não tenham sido apresentados no momento devido.

Assim, no caso em comento, não se trata de hipótese de diligência para sanar eventuais falhas, erros ou dúvidas quanto à proposta apresentada pela recorrente, já que os documentos não foram apresentados no momento oportuno, qual seja, na fase de habilitação. A apresentação dos documentos de forma antecipada não constitui equívoco sanável, mas sim um descumprimento da sequência das fases do procedimento licitatório.

Desta feita, não merecem prosperar os argumentos arguidos pela recorrente **NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

Quanto ao recurso da empresa **LAVIE HOSPITALAR LTDA** (0062060477), verifica-se que a recorrente atesta sua irresignação contra a sua inabilitação no presente certame, que se deu em razão de não ter apresentado o Certificado de Autorização de Funcionamento - AFE. A recorrente sustenta que o objeto licitado não se enquadra em nenhum dos produtos regulamentados pela Resolução RDC nº 16/2014, vez que não se trata de medicamentos, mas sim de alimentação. Assim, entende não ser obrigatório a apresentação do referido certificado no certame em questão.

Neste ponto, é possível observar que a recorrente apresentou impugnação antes da abertura do PE nº 90100/2025 questionando acerca da exigência do Certificado de Autorização de Funcionamento - AFE (0058907060), tendo sido respondido pela Unidade Requisitante através de Despacho (0058981731), no qual restou demonstrado que a exigência é um requisito técnico e legalmente embasado, devendo ser mantido no Termo de Referência, como se vê:

- 2.2. **Dos Posicionamentos desta CAIS-CENE frente ao que se pede:** Em atenção ao questionamento sobre a exigência do **Certificado de Autorização de F de Referência (TR)** e encontra respaldo na legislação sanitária vigente.
- 2.3. Conforme disposto no TR, o documento exigido **comprova a situação regular da empresa para a prática de atividades relacionadas a armazenamento, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene e beleza**, de acordo com a **Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014**.
- 2.4. A exigência da AFE se justifica pelo fato de que os produtos contemplados no objeto da licitação, especificamente as **fórmulas enterais, não são classificadas como medicamentos**, de acordo com a **Resolução RDC nº 503, de 27 de maio de 2021**.
- 2.5. A Resolução RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, define nutrição enteral como **"alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes por sonda ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos: manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"**.
- 2.6. 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 **artigo 3º, inciso I**, conceitua produtos dietéticos como **"produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais"**.
- 2.7. 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 **nutrição enteral**. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da ANVISA, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades.
- 2.8. Embora a **Resolução RDC nº 16/2014** não mencionasse expressamente a exigência da AFE para produtos dietéticos à época de sua publicação, a **atualização das empresas fornecedoras** perante a ANVISA.
- 2.9. Assim, a exigência constante no TR **não é arbitrária, restritiva ou desproporcional**, mas sim um requisito **técnico e legalmente embasado**, necessário para a **legislação vigente**.
- 2.10. Dessa forma, a exigência da **Autorização de Funcionamento (AFE)**, ativa e emitida pela ANVISA, está plenamente fundamentada na legislação, comercialização, armazenamento e distribuição de dietas enterais.
- 2.11. A exigência visa, ainda, assegurar que **todas as empresas participantes do certame estejam em conformidade com as normas de vigilância sanitária**.
- 2.12. Portanto, considerando os dispositivos legais supracitados, **reitera-se a manutenção da exigência da AFE** no Termo de Referência, pois trata-se de **produtos dietéticos classificados como correlatos para a saúde**.
- 2.13. 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 atendido pela ANVISA.
- 2.14. **Ressalta-se que as alterações promovidas no Termo de Referência foram devidamente sinalizadas na cor amarela, com o intuito de garantir transparência.**

Todavia, frente aos argumentos arguidos no recurso, por se tratar de matéria de **cunho estritamente técnico**, a Pregoeira encaminhou os autos à Unidade Requisitante através do Ofício nº 3837/2025/SUPEL-COSAU4 (0062173312) para manifestação técnica, quanto aos pontos suscitados no recurso. Por sua vez, a Unidade Requisitante emitiu o expediente por intermédio do Ofício nº 38377/2025/SESAU-GENE (0062624978), na medida em que o tema é afeto à sua competência, no qual, novamente, destacou que a exigência encontra respaldo na legislação vigente, sendo fundamental para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos. *In verbis*:

Compreendemos que a questão da exigência da AFE para nutrição enteral pode gerar interpretações diversas, dada a complexidade da legislação sanitária brasileira. No entanto, o posicionamento desta Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia (SESAU-RO) visa manter a exigência da AFE para o fornecimento de "Fórmulas, Dietas Enterais e Suplementos Pediátricos". Nossa decisão está pautada no entendimento de que a nutrição enteral, embora relacionada à alimentação, é classificada como "produto para a saúde" e "produto dietético classificado como correlato para a saúde", conforme a RDC nº 503/2021 e a Lei nº 5.991/1973.

A Lei nº 6.360/1976, em seu artigo 3º, inciso I, conceitua produtos dietéticos como "produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais". Adicionalmente, a Lei nº 13.097/2015 alterou a Lei nº 6.360/1976, tornando obrigatória a AFE para empresas que atuam com produtos para a saúde, incluindo produtos dietéticos. O artigo 50 da Lei nº 6.360/1976, com a alteração da Lei nº 13.097/2015, expressa claramente que o funcionamento de tais empresas "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".

Portanto, a exigência de AFE para o fornecimento de nutrição enteral, conforme previsto no Termo de Referência, não se configura como arbitrária, restritiva ou desproporcional. Pelo contrário, trata-se de um requisito técnico e legalmente embasado, fundamental para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos e a conformidade das empresas fornecedoras com a legislação vigente.

Importante destacar que a Unidade Requisitante é a **detentora do conhecimento técnico** do objeto licitado e refutou ponto a ponto das alegações da recorrente, afastando qualquer dúvida sobre a exigência da AFE no presente certame. Conforme apontado na análise técnica da SESAU, a dieta enteral consiste em fórmulas destinadas ao tratamento ou à prevenção de condições médicas específicas. Desse modo, ainda que sejam classificadas como alimentos, e não como medicamentos, enquadram-se na categoria de alimentos com finalidade especial, voltados para uso em contextos clínicos.

Assim, pautada na análise técnica supra, devidamente embasadas em fundamentação consistente, **não merecem prosperar** as alegações da recorrente.

Não obstante, verifica-se que a recorrente alega que a empresa **J & A COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA** deixou de apresentar a AFE e mesmo assim restou habilitada no certame. Nesse ponto, ressalta-se a manifestação técnica da Unidade Requisitante (0062624978):

Quanto ao argumento apresentado no recurso sobre a empresa J & A COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA ter sido habilitada sem a apresentação da AFE, mas com RDCs e isenções, é importante esclarecer que o aceite da documentação da referida empresa ocorreu mediante a apresentação do protocolo de liberação para emissão da AFE. Tal procedimento poderá ser levado em conta, uma vez que o protocolo comprova a solicitação e o início do processo de regularização junto à ANVISA, convalidando o ato de aceite em momento pretérito e não representando desvio normativo. Ademais, com vistas a afastar qualquer dúvida remanescente quanto à efetiva regularização da empresa perante a ANVISA, esta equipe técnica procedeu ao devido diligenciamento, constatando-se, por meio do documento anexo (nº 0062394073), que a empresa obteve, de fato, a correspondente AFE, regularizando integralmente sua situação.

No que tange ao Ofício 338/2015, endereçado à empresa Danone, anexado ao recurso, informamos que o documento em questão trata-se de uma comunicação interna da ANVISA e não de um documento oficial normativo que dispense a AFE para a área de alimentos para fins especiais. Além disso, a Lei nº 13.097/2015, posterior à data do ofício apresentado, consolidou a exigência da AFE para produtos dietéticos. Destacamos que esta Secretaria não possui informações sobre o contexto específico em que a referida carta foi apresentada, não sendo, portanto, uma base para desconsiderar a legislação sanitária atual.

Diante do exposto, esta Secretaria entende que a empresa **J & A COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA**, atende ao requisito estabelecido no item **13.1.5.11** do edital, considerando que apresentou documentação comprobatória da solicitação de regularização junto à ANVISA, posteriormente atualizada com a AFE válida, não se tratando, portanto, da juntada de novo documento, mas de mera atualização de documento anteriormente protocolado.

Por outro lado, a empresa **LAVIE HOSPITALAR LTDA** não apresentou qualquer documentação que demonstrasse, ainda que de forma incipiente, o início do seu processo de regularização, circunstância na qual seria imprescindível a juntada de documento novo, o que, conforme os ditames legais e editalícios aplicáveis, não é permitido na fase recursal.

Desse modo, **não assiste razão** aos argumentos da recorrente **LAVIE HOSPITALAR LTDA**.

Por todo o exposto, em atenção as razões e fundamentos destacados no Termo de Julgamento de Recurso (0062553325), que elaborado em observância às razões recursais (0062059902 e 0062060477) e respectivas contrarrazões (0062059509) apresentadas no certame, não vislumbra qualquer irregularidade na decisão da Pregoeira.

Isto posto, **DECIDO** conhecer e julgar:

- IMPROCEDENTE** o recurso interposto pela empresa **NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**, de forma a manter a sua inabilitação para o Item 1 do presente certame;

2. **IMPROCEDENTE** o recurso interposto pela empresa **LAVIE HOSPITALAR LTDA**, de forma a manter a sua inabilitação para os Itens 22, 23, 26 e 30 do presente certame;

Em consequência, **MANTENHO** a decisão da Pregoeira.

À Pregoeira para ciência e providências aplicáveis à espécie.

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

MÁRCIA ROCHA DE OLIVEIRA FRANCELINO
Superintendente Estadual de Compras e Licitações



Documento assinado eletronicamente por **MÁRCIA ROCHA DE OLIVEIRA FRANCELINO, Superintendente**, em 31/07/2025, às 14:56, 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 **0062755576** e o código CRC **5944BE53**.

Referência: Caso responda esta Decisão, indicar expressamente o Processo nº 0036.047544/2024-11

SEI nº 0062755576

Seleção de fornecedores - Fase recursal

• Online 
Pregão Eletrônico N° 90100/2025 (Lei 14.133/2021)UASG 925373 - SUPERINTEND.ESTAD.DE COMPRAS E LICITAÇÕES-RO 

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto Modo disputa: Aberto



1 DIETA INFANTIL

Item de participação aberta

Julgado e habilitado (aguardando adjudicação)

Qtde solicitada: 2513

Valor estimado (unitário) R\$ 52,9000



Data limite para recursos

04/07/2025

Data limite para decisão

28/07/2025

Data limite para contrarrazões

09/07/2025



▲ Recursos e contrarrazões

22.680.187/0003-16

NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

Recurso: cadastrado



▲ Decisão do pregoeiro

Nome NOME	Decisão tomada não procede	Data decisão 30/07/2025 13:41
Fundamentação		
<p>1. PRELIMINARES 1. Do Recurso Tratam-se de recursos administrativos interpostos, tempestivamente, pelas empresas NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, CNPJ n.º 22.680.187/0003-16 doravante denominada Recorrente, contra a decisão da Pregoeiro que declarou a licitante SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG, doravante denominada recorrida, vencedora para o item 01 e LAVIE HOSPITALAR LTDA CNPJ n.º 37.626.154/0001-01 doravante denominada Recorrente, contra a decisão da Pregoeira que declarou a licitante SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG, vencedora para os itens: 22, 23, 26 e 30 do Pregão Eletrônico nº .90100/2025/SUPEL/RO As razões recursais foram juntadas aos autos 0062059902 , 0062060477 , bem como as contrarrazões apresentadas pela Recorrida 0062059509 . A íntegra das razões e das contrarrazões do referido pregão estão disponíveis ao público em geral no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) por meio do seguinte link: https://pncp.gov.br/app/editais/04696490000163/2025/35.</p> <p>2. DOS RECURSOS O regulamento de licitação e contratos, Lei nº 14.133/2021 estabeleceu o momento e os prazos para intencionar recurso, apresentar suas razões e contrarrazões. De acordo com os incisos I e II do art. 165 da Lei n. 14.133/2022, caberá recurso no prazo de três dias úteis contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de: a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento; b) julgamento das propostas; c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante; d) anulação ou revogação da licitação; e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração; II - pedido de reconsideração, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação, relativamente a ato do qual não caiba recurso hierárquico. § 1º Quanto ao recurso apresentado em virtude do disposto nas alíneas "b" e "c" do inciso I do caput deste artigo, serão observadas as seguintes disposições: I - a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão, e o prazo para apresentação das razões recursais previsto no inciso I do caput deste artigo será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 desta Lei, da ata de julgamento; Nesse sentido, considerando que a intenção de recorrer da empresa NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, e LAVIE HOSPITALAR LTDA , foram registrados em 01/07/2025, CONHEÇO a intenção de recorrer de ambas as empresas por tempestiva, com fulcro no inciso I do § 1º do art. 165 da Lei 14.133/21, bem como item 13 do Instrumento Convocatório, de forma igual, CONHEÇO os recursos, eis interposto por ambas dentro do prazo limite para apresentação de 01/07/2025.</p> <p>3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA A recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA , apresentou recurso contra sua inabilitação, o que possibilitou à empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA arrematar o item 01 do Pregão. Segundo a mesma, apesar de ter juntado documentos de habilitação junto com a proposta, a recorrente foi considerada inabilitada por não ter apresentado os documentos de habilitação no momento da convocação. Destaca-se os seguintes trechos do recurso: A Recorrente arrematou em 04/06/2025, no Pregão Eletrônico nº 90100/2025, cujo objeto é registro de preços para futura e eventual de fórmulas, dietas enterais e suplementos pediátricos, o item 01 (...) Entretanto, ao se fazer a verificação da habilitação, a Recorrente foi considerada inabilitada, por não ter apresentado os documentos de habilitação no momento da convocação (...) Cumpre esclarecer que a ausência de envio dos documentos no momento da convocação, em 04/06/2025, decorreu exclusivamente de um equívoco operacional no momento do upload dos arquivos, não refletindo qualquer ausência ou</p>		

admissibilidade de saneamento de "erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica". Ou seja, a norma de regência, forte nos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e do interesse público, admite o saneamento de "erros e falhas" que não comprometam a substância das propostas, afastando qualquer possibilidade de interpretação caracterizadora de excesso de formalismo (...) Diante do exposto, resta demonstrado que a Recorrente atende plenamente às exigências editalícias, sendo a falha apontada de natureza exclusivamente formal e perfeitamente sanável. A regularidade documental e a condição de habilitação estavam configuradas desde 12/05/2025, motivo pelo qual se impõe a revisão da decisão de inabilitação, em respeito ao interesse público e aos princípios que norteiam o certame. Ressalte-se que os argumentos da Recorrente podem ser consultados na íntegra na Peça Recursal 0062059902 juntadas aos autos e disponíveis para consulta pública no PNCP por meio do link já fornecido neste documento.

4. DAS ALEGACÕES DA RECORRENTE LAVIE HOSPITALAR LTDA

A recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA, apresentou recurso contra decisão da Pregoeira que a inabilitou para os itens 22, 23, 26, 30 sob a justificativa de que a recorrente não teria apresentado AFE (Certificado de Autorização de Funcionamento). Destaca-se os seguintes trechos do recurso: (...) Nobre Julgador, a recorrente foi inabilitada no presente certame por entendimento da sra pregoeira de que a recorrente não teria apresentado AFE (Certificado de Autorização de Funcionamento), documento supostamente emitido pela ANVISA, in verbis: (...) Ocorre que, emérito julgador, a recorrente, em que pese a decisão da pregoeira, pedimos vênia para discordar e pedir que seja revisto o entendimento, pois, a Resolução RDC nº 16/2014 estabelece a obrigatoriedade da AFE para empresas que desempenham atividades relacionadas à fabricação, armazenagem, transporte e distribuição dos seguintes produtos: medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e similares. No caso de leite especial, objeto do certame, não se enquadra em nenhum dos produtos regulamentados pela RDC, pois não se trata de medicamentos, mas de alimentação. (...) Em que pese estar claro a intenção editalícia e a preocupação desta administração em se acautelar com documentos que deem respaldo a melhor contratação, a exigência acima, não encontra respaldo na legislação de regência. Ao final a recorrente ainda argumenta: Considerando que a interpretação da norma requer, necessariamente, considerar o sistema no qual se insere, de modo a relacioná-la com outras concernentes ao mesmo objeto, no caso em questão, em especial a finalidade do processo licitatório e os princípios do interesse público e da economicidade. Por fim, e não menos importante, nesse mesmo procedimento a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA deixou de apresentar a AFE, apresentando apenas RDCS e isenções da AFE e mesmo assim foi habilitada, em flagrante desproporcionalidade de decisão, com afronta ao princípio da isonomia. Ressalte-se que os argumentos da Recorrente podem ser consultados na íntegra na Peça Recursal 0062060477 juntadas aos autos e disponíveis para consulta pública no PNCP por meio do link já fornecido neste documento.

5. das contrarrazões da empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG

A empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG apresentou contrarrazões 0062059509 ao recurso da Recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, dos quais destacamos os seguintes pontos: Como é de conhecimento deste i. Pregoeiro, a Recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, motivada pelo inconformismo com a decisão desta i. Secretaria, em que a empresa recorrente foi inabilitada por não apresentar, no momento oportuno, os documentos exigidos para habilitação, conforme previsto no edital e na legislação aplicável. Em suas razões recursais, alega que a ausência decorreu de falha operacional no envio dos arquivos, sustentando que os documentos já haviam sido inseridos no sistema anteriormente, e que, portanto, a falha seria sanável, com base nos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e interesse público. Como podemos observar no chat do portal, a convocação foi feita com prévia e o sistema encerra o prazo sem nenhum arquivo enviado. (...) Entretanto, as razões do recurso interposto pela Recorrente não merecem prosperar. Ela foi convocada novamente em 24/06/2025 no chat e não respondeu ao pregoeiro, logo sem êxito na resposta o pregoeiro seguiu com a inabilitação, por falta de retorno do fornecedor (...) Ademais, a alegação de que os documentos estavam "previamente anexados" não supre a exigência de envio formal no momento da convocação, etapa que visa garantir a igualdade de condições entre os licitantes e a segurança jurídica do procedimento. A jurisprudência do TCU e a doutrina especializada reconhecem que o saneamento é admitido apenas para corrigir falhas formais em documentos já apresentados, e não para suprir a ausência de apresentação no momento processual adequado. A flexibilização pretendida pela recorrente comprometeria a integridade do certame e abriria precedentes indesejáveis. Ressalte-se que os argumentos da apresentados pela recorrida em contrarrazões 0062059509 foram juntados aos autos e podem ser consultados na íntegra, encontrando-se disponível para consulta pública no PNCP por meio do link já fornecido neste documento.

6. DO PARECER TÉCNICO DA SESAU ACERCA Do recurso interposto pela recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA

Para análise da qualificação técnica da licitante, a Comissão solicitou à unidade requisitante da licitação, responsável pela elaboração do Termo de Referência, análise dos documentos encaminhados pela empresa. Tendo dessa forma se manifestado: (...) Compreendemos que a questão da exigência da AFE para nutrição enteral pode gerar interpretações diversas, dada a complexidade da legislação sanitária brasileira. No entanto, o posicionamento desta Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia (SESAU-RO) visa manter a exigência da AFE para o fornecimento de "Fórmulas, Dietas Enterais e Suplementos Pediátricos". Nossa decisão está pautada no entendimento de que a nutrição enteral, embora relacionada à alimentação, é classificada como "produto para a saúde" e "produto dietético classificado como correlato para a saúde", conforme a RDC nº 503/2021 e a Lei nº 5.991/1973. A Lei nº 6.360/1976, em seu artigo 3º, inciso I, conceitua produtos dietéticos como "produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais". Adicionalmente, a Lei nº 13.097/2015 alterou a Lei nº 6.360/1976, tornando obrigatória a AFE para empresas que atuam com produtos para a saúde, incluindo produtos dietéticos. O artigo 50 da Lei nº 6.360/1976, com a alteração da Lei nº 13.097/2015, expressa claramente que o funcionamento de tais empresas "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". Portanto, a exigência de AFE para o fornecimento de nutrição enteral, conforme previsto no Termo de Referência, não se configura como arbitrária, restritiva ou desproporcional. Pelo contrário, trata-se de um requisito técnico e legalmente embasado, fundamental para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos e a conformidade das empresas fornecedoras com a legislação vigente. Quanto ao argumento apresentado no recurso sobre a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA ter sido habilitada sem a apresentação da AFE, mas com RDCs e isenções, é importante esclarecer que o aceite da documentação da referida empresa ocorreu mediante a apresentação do protocolo de liberação para emissão da AFE. Tal procedimento é aceitável, uma vez que o protocolo comprova a solicitação e o início do processo de regularização junto à ANVISA, convalidando o ato de aceite em momento pretérito e não representando desvio normativo. Para sanar qualquer dúvida remanescente, apresentamos, em anexo a este ofício, a AFE da empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA (0062394073), demonstrando sua regularização. No que tange ao Ofício 338/2015, endereçado à empresa Danone, anexado ao recurso, informamos que o documento em questão trata-se de uma comunicação interna da ANVISA e não de um documento oficial normativo que dispense a AFE para a área de alimentos para fins especiais. Além disso, a Lei nº 13.097/2015, posterior à data do ofício apresentado, consolidou a exigência da AFE para produtos dietéticos. Destacamos que esta Secretaria não possui informações sobre o contexto específico em que a referida carta foi apresentada, não sendo, portanto, uma base para desconsiderar a legislação sanitária atual. Ressalte-se que o Parecer emitido pela SESAU foi elaborado por técnico cuja expertise e habilita para tanto.

7. DA ANÁLISE DO recurso

Passa-se aos pontos dos recursos interpostos pelas Recorrentes: Os recursos interpostos pelas Recorrentes contestam a decisão que inabilitou para o item 01 a recorrente Nutre e para os itens 01, 22, 23, 26, 30 a recorrente Lavie Hospitalar, declarando vencedora a Recorrida SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA MG para os itens 01, 22, 23, 26, 30 no PREGÃO ELETRÔNICO: N°. 90100/2025/SUPEL/RO, apontando inabilitação indevida. Ressalte-se que a análise da equipe técnica demandante, sobre o tópico relacionado à qualificação técnica da recorrida Lavie Hospitalar Ltda, não identificou pontos específicos em que os recursos interpostos mereça provimento.

1. Questionamento da recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

acerca de sua inabilitação em razão de não envio de documentos quando convocada: A recorrente questiona que a Pregoeira a inabilitou em razão de não envio de documentos quando convocado. De acordo com a mesma apesar de ter deixado de enviar os documentos de habilitação quando convocado na data de 04/06/2025, não seria motivo para inabilitação uma vez que os documentos foram enviados junto com a proposta no dia 12/05/2025. A recorrida justifica que a ausência do envio de documentos quando convocado no dia 04/06/2025, decorreu de um equívoco operacional. Alega que como os documentos de habilitação já haviam sido enviado no dia 12/05/2025, não seria motivo para inabilitá-lo por não ter atendido ao chamado do dia 04/06/2025. Antes de avançarmos para qualquer análise, é importante fazermos uma linha do tempo dos atos ocorridos na sessão do Pregão N°. 90100/2025/SUPEL/RO. A abertura da sessão ocorreu no dia 30/04/2025 às 10hs:00min horário de Brasília, com o envio das propostas à Unidade Gestora para verificação de conformidade. No dia 12/05/2025 a recorrente foi CONVOCADA PARA ENVIAR PROPOSTA DE PREÇO ajustada ao último lance por ela ofertado. No dia 04/06/2025 a recorrente teve A PROPOSTA ACEITA com base em Parecer nº 17/2025/CAIS-CENE - 0060132132 emitido pelo corpo técnico da SESAU No dia 04/06/2025 a recorrente foi convocada para envio dos documentos de habilitação. No dia 24/06/2025 a recorrente foi inabilitada pelo não envio dos anexos. É importante esse resgate para entendermos que apesar de o objetivo da licitação ser de assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, a licitação também tem o propósito de assegurar tratamento isonômico entre os licitantes e esse último só é possível com o estabelecimento de regras que deve ser aplicados a todos que participam do certame. O Pregão é composto da fase de lance, fase de verificação e conformidade da proposta com as suas respectiva aceita e posteriormente a



previamente no Sicaf ou, na hipótese de que trata o §2º do art. 5º, no sistema eletrônico utilizado no certame; II - remeter, no prazo estabelecido, exclusivamente via sistema, os documentos de habilitação e a proposta e, quando necessário, os documentos complementares; Art. 25. O prazo fixado para a apresentação das propostas e dos documentos de habilitação não será inferior a oito dias úteis, contado da data de publicação do aviso do edital. Apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante Art. 26. Após a divulgação do edital no sítio eletrônico, os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública. § 1º A etapa de que trata o caput será encerrada com a abertura da sessão pública. § 2º Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do Sicaf e de sistemas semelhantes mantidos pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, quando a licitação for realizada por esses entes federativos, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas. § 3º O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos no edital, nos termos do disposto no caput, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha. Art. 39. Encerrada a etapa de negociação de que trata o art. 38, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação no edital, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26, e verificará a habilitação do licitante conforme disposições do edital, observado o disposto no Capítulo X. Ou seja, na égide do Decreto Federal n. 10.024/2019, todos os licitantes enviam suas propostas acompanhadas de documentos de habilitação (simultaneamente) e os documentos de habilitação eram verificados pelo pregoeiro após exame da proposta classificada em primeiro lugar. Já a Lei n. 14.133/2021, não aderiu a sistemática, antes o contrário além de estabelecer no seu art. 17 as fases do processo licitatório, fez a previsão de quando seria possível a entrega do documento de habilitação juntamente com a proposta: Art. 17. O processo de licitação observará as seguintes fases, em sequência: I - preparatória; II - de divulgação do edital de licitação; III - de apresentação de propostas e lances, quando for o caso; IV - de julgamento; V - de habilitação; VI - recursal; VII - de homologação. § 1º A fase referida no inciso V do caput deste artigo poderá, mediante ato motivado com explicitação dos benefícios decorrentes, anteceder as fases referidas nos incisos III e IV do caput deste artigo, desde que expressamente previsto no edital de licitação. Como é possível concluir do artigo transrito, a licitação segue um fluxo e a chegada de uma etapa implica preclusão da etapa anterior, veja: (A IMAGEM ABAIXO PODE SER VISUALIZADA NO TERMO DE JULGAMENTO DO RECURSO PUBLICADO NO SITE DA SUPEL) A imagem acima demonstra que cada etapa da licitação reflete atos, ora da Administração, ora do licitante. Pela lógica, a confirmação de um ato implica na preclusão do ato anterior. Nesse contexto, não pode o licitante antes de ter passado pelo julgamento de sua proposta submeter documentos para análise. Não cabe ao licitante determinar o momento em que encaminha os documentos, muito menos pode o Pregoeiro estabelecer a ordem das fases da licitação. Aceitar o documento de acordo com sua fase não é uma faculdade do Pregoeiro, mas sim uma obrigação, pois sua atuação deverá estar adstrita aos comandos legais. O Instrumento Convocatório não previa inversão de fases, sendo essa a única hipótese em que se admite a entrega dos documentos de habilitação juntamente com as propostas. Observe o que diz a Instrução Normativa 73 da SEGES acerca da única hipótese de recebimento de documentos de habilitação junto com a proposta: Art. 13. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação, na forma eletrônica: I - credenciar-se previamente no Sicaf ou, na hipótese de que trata o § 2º do art. 7º, no sistema eletrônico utilizado no certame; II - remeter, no prazo estabelecido, exclusivamente via sistema, a proposta com o preço ou o desconto e, na hipótese de inversão de fases, os documentos de habilitação, observado o disposto no caput e no § 1º do art. 39, até a data e hora marcadas para abertura da sessão; Inclusive é importante registrar, que o próprio sistema comprasnet ainda não está preparado para recebimento de proposta e habilitação quando da inversão de fase: (A IMAGEM ACIMA PODE SER VISUALIZADA NO SITE DA SUPEL NA ABA DO PREGÃO ELETRÔNICO , TERMO DE JULGAMENTO DO RECURSO) No dia 12/05/2025, a Pregoeira conduta do certame dirigiu-se à recorrência para solicitar envio de propostas e nada mencionou acerca dos documentos de habilitação: A IMAGEM ABAIXO PODE SER VISUALIZADA NO SITE DA SUPEL, NA ABA DO PREGÃO ELETRÔNICO, CONFORME LINK: <https://rondonia.ro.gov.br/licitacao/838329/> Junto com a proposta enviada pelo licitante, foi enviado também os documentos de habilitação. É claro que houve um rompimento da etapa, pois ao baixar os documentos a Pregoeira abriu os documentos de habilitação (até porque não estavam nomeados como documentos de habilitação), e todos os licitantes tiveram acesso à eles antes de a licitante sequer ter a proposta aceita. A IMAGEM ABAIXO PODE SER VISUALIZADA NO SITE DA SUPEL, NA ABA DO PREGÃO ELETRÔNICO, CONFORME LINK: <https://rondonia.ro.gov.br/licitacao/838329/> No dia 04/06/2025, após aceitação da proposta da licitante, a Pregoeira convocou a empresa para envio de documentos de habilitação, mas nada foi enviado tampouco justificado. De acordo com o item 12.4 do Instrumento Convocatório, os licitantes poderiam deixar de apresentar os documentos de habilitação que constassem no SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL. Nesse sentido, a Pregoeira realizou consulta junto ao Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF, para confirmar se os documentos no sistema contidos supririam aqueles exigidos em termo de referência. Contudo, da análise do SICAF, verificou-se que empresa não tinha informações quanto à qualificação técnica prevista no item 13.1.5 do Termo de Referência. Veja as exigências do TR: 13.1.5 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA: 13.135.1. A empresa pretendente fornecedora do objeto desta licitação deverá realizar comprovação de sua Capacidade Técnica por meio de documento oficial e legítimo, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, de forma a permitir a devida conferência por parte da Administração Pública sobre a aptidão da empresa para fornecer o objeto conforme as estritas definições do Termo de Referência, comprovando o desempenho satisfatório da licitante em fornecimento pertinente e compatível com o objeto da licitação, conforme o Art. 67 da Lei 14.133 de 01 de abril de 2021. 13.135.2. Comprovação de experiência anterior em objetos similares: Os licitantes deverão apresentar comprovação de experiência prévia similar ao objeto desta licitação (fórmulas, dietas enterais e suplementos pediátricos), mediante a apresentação de atestados, contratos ou outros documentos que evidenciem a capacidade técnica. 13.135.3. Os atestados deverão ser compatíveis com os objetos da presente contratação, apresentando no mínimo 20% (vinte por cento) dos quantitativos dos itens que a licitante irá participar. 13.135.4. Nos termos do art. 67, § 1º, a exigência de atestados restringe-se às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, caracterizadas como aquelas cujo valor individual seja igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação. 13.135.5. Ademais, em atendimento ao apontamento da Procuradoria-Geral do Estado (PGE), são consideradas como parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto os itens 6, 7 e 10. 13.135.6. Poderá ser admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação de diferentes atestados, com objeto similar de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, mediante a comprovação que evidenciem o fornecimento dos bens, comprovando a entrega de bens da mesma natureza; 13.135.7. Os atestados de capacidade técnica podem ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante, devendo estar devidamente assinados, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão que adquiriu os produtos; 13.135.8. A falta de comprovação da capacidade técnica nos termos exigidos no edital implicará na desclassificação do licitante. 13.135.9. Os Atestado(s) ou certidão(s) de capacidade técnica e operacional devem: Estar em nome da licitante; Ser fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove (m) o fornecimento de item em características, quantidades e complexidade tecnológica e operacional equivalentes ou superior às do objeto deste pregão, indicar o local, a natureza, o volume, as quantidades, os prazos e outros dados característicos dos materiais de consumo; 13.135.10. 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. 13.135.11. 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 saneanentes e envase ou enchimento de gases medicinais e produtos para saúde, de acordo com a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Nesse sentido, a Pregoeira obediência ao disposto no art. 17 da Lei 14.133/2021, inabilitou a empresa pelo não envio da documentação quando convocada, uma vez que os únicos documentos enviados pela mesma ocorrem antes da fase de aceitação da proposta. Ademais, o envio de documentos de habilitação sem que tenha havido uma prévia análise da proposta e a consequente aceitação, pode sugerir conhecimento prévio por parte do licitante de que sua proposta será aceita, uma vez que conforme art. 63, II da Lei n. 14.133/2021 somente aqueles classificados serão convocados para apresentar a documentação: Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições: I - poderá ser exigida dos licitantes a declaração de que atendem aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei; II - será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento; O § 2º do art. 39 da IN 73/SEGES, replica o disposto na Lei de licitações: que será exigido a apresentação dos documentos de habilitação apenas do licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder as fases referidas nos incisos III e IV do art. 8º, observado, nesta hipótese, o disposto no § 2º do art. 64 da Lei nº 14.133, de 2021. Em um artigo publicado no site do Professor Ronny Charles, intitulado: O A "NOVA" SISTEMÁTICA DO PREGÃO ELETRÔNICO NA LEI N° 14.133/2021: UMA ANÁLISE SOBRE O PROCEDIMENTO DE HABILITAÇÃO, faz-se a seguinte observação: "Fato é que, na prática, a apresentação dos documentos de habilitação previamente à sessão pública, como estabelecido no Decreto nº 10.024/2019 torna o procedimento muito mais célere. Ademais, do ponto de vista da empresa licitante, que atua no dia a dia participando de pregões eletrônicos, faz-se necessário organizar e anexar seus documentos antes da sessão pública. Contudo, não obstante as vantagens procedimentais de tal sistemática, esta não foi a



habilitação exige uma forma prevista na Lei n. 14.133/2021, devendo portanto ser observado durante todo o curso do processo licitatório. Diante do exposto, considerando que documentos disponíveis no SICAF não eram suficientes para seguir com análise da habilitação, tendo em vista a ausência de comprovantes referentes à qualificação técnica da empresa, a Pregoeira dentro dos preceitos legais, que regem o processo licitatório, fundada no princípio da isonomia e da legalidade procedeu com a inabilitação da recorrente. Diante do exposto, entende-se que os questionamentos da recorrida não consubstanciam a reforma da decisão da Pregoeira, considerando-se portanto improcedente o recurso. 2. Questionamento da recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA acerca da exigência de qualificação técnica A recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA alega que foi inabilitada indevidamente em virtude da não apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) pela ANVISA. Argumenta que o item que arrematou no certame (DIETA INFANTIL, INDICAÇÃO: PREMATURO/BAIXO PESO, ASPECTO FÍSICO:PÓ, USO:ENTERAL OU ORAL, ENRIQUECIDA COM LC-PUFAS. EMBALAGEM/APRESENTAÇÃO: LATAS DE ATÉ 400 GRAMAS), não se submete à regulamentação RESOLUÇÃO RDC n. 16/2014. Como comprovação apresenta um Ofício da ANVISA endereçado à empresa DANONE LTDA, datado de 19 de maio de 2015, por meio do qual esclarece diretamente à empresa a questão da regulamentação. Os questionamentos da recorrente, foram também objeto de pedido de impugnação antes da abertura do Pregão. À época, a recorrente apresentou impugnação questionando a exigência do Certificado de Funcionamento (AFE). A Pregoeira recepcionou o pedido de impugnação e encaminhou a Unidade requisitante, tendo sido devidamente respondido por meio do despacho 0058981731 e a resposta 0059089607 foi publicada no site da SUPEL, no sistema COMPRASNET e enviada ao licitante por e-mail : SÍNTSE 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 saneanteres 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 PEDIATRÍACOS" 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 saneanteres. 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, saneanteres 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. Nesse sentido, pautado na legislação que rege a matéria, a SESAU manteve a exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE), ativa, emitida pela ANVISA. A recorrente ao participar da licitação assinou declaração acerca das condições de participação, cuja o acesso é público no próprio portal PNCP e foi juntado aos autos no id. 0061770027: A IMAGEM ABAIXO A IMAGEM ABAIXO PODERÁ SER VISUALIZADA NO TERMO DE JULGAMENTO DE RECURSO PÚBLICO INTEGRALMENTE NO SITE DA SUPEL CONFORME LINK :

<https://rondonia.ro.gov.br/licitacao/838329/> Ao declarar que a empresa tinha ciência do inteiro teor e os anexos do Instrumento Convocatório, a recorrente manifesta ciência inclusive quanto a exigência de Certificado de Funcionamento (AFE) para o item que arrematou. A recorrente também declarou que tinha habilitação para participar do certame. Com o questionamento posterior, é de se concluir inclusive, que a recorrente apresentou declaração inverídica. No decorrer do certame, a Pregoeira diligenciou em três ocasiões diferentes, 0061253257, 0061515061, 0061618859, 0061672762, 0061716044, oportunizando à empresa o documento solicitado. Em último a Pregoeira enviou despacho à SESAU com o seguinte questionamento: De: SUPEL-COSAU4 Para: CAIS-CENE Processo Nº: 0036.047544/2024-11 Assunto: Informações Pareceres 29, 35 0061515061, 0061618859 Senhora Coordenadora Técnica, Informo que amanhã, dia 01.07.2025, daremos seguimento ao Pregão 90100/2025. Como é possível verificar nos autos, a SUPEL/RO, cumpriu diligência mais de uma vez com o fim de buscar informações para confirmar se a empresa LAVIE HOSPITALAR LTDA, que a empresa teve sua proposta aceita para os itens: 22, 23, 26, 30, atende aos requisitos de qualificação técnica. Do mesmo modo, a SESAU já analisou mais de uma vez os documentos da empresa e constatou que a mesma não apresentou o Autorização de Funcionamento (AFE), ativo e emitido pela ANVISA em atendimento ao item 13.1.5.11 do Termo de Referência. Ocorre que a empresa durante a Sessão do Pregão Eletrônico, informou o seguinte: " De 37.626.154/0001-01 - ... Sr. Pregoeiro, foi apresentado o comunicado da ANVISA quanto a isenção da AFE, onde até o momento não foi regulamentado para a área de alimentos, pois o objeto da Licitação se trata da aquisição de FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS, o documento equivalente a AFE é o Alvará Sanitário visto que todo estabelecimento na área de alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade Sanitária competente Estadual/Municipal..." Gostaria gentilmente de apenas confirmar se as informações prestadas pelo licitante procedem, pois caso não tenham fundamento será necessário a convocação dos próximos colocados para o item. Atenciosamente. Comissão de Licitação - COSAU4 Como resposta, a Secretaria Estadual de Saúde Respondeu: De: CAIS-CENE Para: SUPEL-COSAU4 Processo Nº: 0036.047544/2024-11 Assunto: Informações Pareceres 29, 35 0061515061, 0061618859 Senhor(a), Em resposta ao Despacho (0061672762), trás a luz a resposta quanto ao Pedido de Impugnação - LAVIE HOSPITALAR LTDA (0058907060), segue redação: "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, saneanteres e envase ou enchimento



"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. Portanto, diante da análise realizadas e considerando não haver mais atos a serem realizados por esta setorial, e feito as atividades necessárias, deve-se ser restituído para fins de continuidade processual." A redação foi ajustada, conforme podemos identificar no Termo de Referência (0059011978), item 13.1.5.11, vejamos a seguir: 13.1.5.11. Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE), ativo e emitido pela ANVISA, que comprove a regularidade da empresa para o exercício de atividades relacionadas ao armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneanter, gases medicinais e produtos para a saúde, bem como produtos dietéticos classificados como correlatos para a saúde, nos termos da Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, atualizada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Diante ao exposto, não consta a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE), prevista no termo de referência do item 13.1.5.11. Atenciosamente. De acordo com a Unidade Gestora, a exigência de AFE para o tipo de objeto é uma prática reiterada nos processos da Secretaria que está amparado pela legislação que rege a matéria: 1. Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, 2. Resolução RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, 3. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, 4. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pela Lei nº 13.097/2015. Nesse sentido, não pode a Pregoeira afastar a expertise dos técnicos da Unidade Gestora, pois os Pareceres que fundamentaram a decisão da Pregoeira são de extrema relevância, tendo em vista que foram elaborados por técnicos com conhecimento sobre o tema. O que se observa no presente caso, é que a recorrente apresentou declaração inverídica, confirmando que tinha conhecimento do edital e seus anexos, afirmando que possuía habilitação para o certame. Diante do exposto, entende-se que os questionamentos da recorrida não consubstanciam a reforma da decisão da Pregoeira, considerando-se portanto improcedente o recurso. 3. Questionamento da recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA acerca da aceitação da qualificação técnica da empresa exigência de qualificação técnica da empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA A recorrente alega que a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA deixou de apresentar a Autorização de Funcionamento - AFE e ainda assim foi habilitada para os itens: 04, 05, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 24, 29 e 31. Ocorre que conforme Ofício nº 38377/2025/SESAU-GENE n. 0062624978, a unidade técnica responsável pela análise da das qualificações técnica informou que o aceite da documentação da referida empresa ocorreu mediante a apresentação do protocolo de liberação para emissão da AFE. Tal procedimento poderá ser levado em conta, uma vez que o protocolo comprova a solicitação e o início do processo de regularização junto à ANVISA, convalidando o ato de aceite em momento pretérito e não representando desvio normativo. Inclusive, em diligência a Unidade Gestora constatou que a referida licença já emitida pela empresa, comprovando que o a empresa havia de fato protocolado o pedido dentro do prazo. Nesse sentido, não pode a Pregoeira afastar a expertise dos técnicos da Unidade Gestora, pois os Pareceres que fundamentaram a decisão da Pregoeira são de extrema relevância, tendo em vista que foram elaborados por técnicos com conhecimento sobre o tema 8. conclusão O objetivo da licitação é assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, com tratamento isonômico entre os licitantes promovendo uma justa competição, sempre respeitando os princípios constitucionais, administrativos e especialmente aqueles que regem o processo licitatório dentre eles o da Legalidade, Eficiência, Razoabilidade, Isonomia, Proporcionalidade e do Julgamento Objetivo. Considerando a análise da Pregoeira neste julgamento e a manifestação técnica da SESAU relativamente à qualificação técnica, entende-se que os recursos apresentados pelas empresas NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA e LAVIE HOSPITALAR LTDA NÃO MERCEM PROVIMENTO. 9. POSICIONAMENTO DA PREGOEIRA Por todo o exposto, os recursos interpostos são conhecidos por atenderem aos requisitos de admissibilidade. Contudo, considerando a análise técnica da SESAU e desta Pregoeira e sua equipe de apoio, em consonância com os Princípios que regem as licitações públicas, os argumentos das recorrentes não são suficientes para invalidar a decisão que declarou a empresa SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA vencedora para os itens: 01, 22, 23, 26 e 30 do Pregão Eletrônico nº 90100/2025/SUPEL/RO. Assim, o julgamento desta Pregoeira é pela IMPROCEDÊNCIA dos recursos, mantendo-se a decisão original. Encaminhe-se os autos à autoridade superior para análise, consideração e decisão final sobre o recurso administrativo em questão. Porto Velho - RO, data e hora do sistema. JANAINA MUNIZ LOBATO Pregoeira Comissão de Licitação - SUPEL COSAU-4

▲ Revisão da autoridade competente

Nome NOME	Decisão tomada mantida decisão não procede	Data decisão 31/07/2025 14:58
Fundamentação		
Decisão nº 87/2025/SUPEL-ASTEC Pregão Eletrônico n. 90100/2025 Processo Administrativo: 0036.047544/2024-11 Interessada: Secretaria de Estado da Assistência e do Desenvolvimento Social - SEAS Objeto: Aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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. Assunto: Decisão em julgamento de recurso. Vistos, etc. Aportaram os autos para elaboração de decisão da autoridade superior, nos termos do artigo 165, inciso I, §2º da Lei nº 14.133/2021. Os autos do presente processo versam sobre procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, que tem por objeto a aquisição futura, eventual e parcelada de materiais de consumo "FÓRMULAS, DIETAS ENTERAIS E SUPLEMENTOS PEDIATRICOS", 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 - N		



Recorrente: NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - Recurso (0062059902) / SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA - Contrarrações (0062059509); Recorrente: LAVIE HOSPITALAR LTDA - Recurso (0062060477). Desse modo, passamos à análise recursal. No tocante às razões recursais arguidas pela empresa NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (0062059902), a recorrente traz à baila irresignações acerca da decisão que declarou a sua inabilitação no Item 1 do presente certame por não ter apresentado os documentos de habilitação no momento da convocação. Em resumo, a recorrente sustenta que a ausência de envio dos documentos no momento oportuno se deu em razão de falha operacional no upload dos arquivos, contudo, discorre que isso não reflete qualquer irregularidade, pois os documentos de habilitação já haviam sido previamente inseridos no sistema no dia 12/05/2025. Cumpre destacar que, o art. 17 da Lei n.º 14.133/2021 estabelece que a licitação deverá observar, como regra, a seguinte sequência de fases: preparatória, divulgação do edital de licitação, apresentação de propostas e lances, julgamento, habilitação, recursal e homologação. No entanto, conforme o § 1º do referido artigo, é possível a inversão das fases de julgamento e habilitação, caso expressamente previsto no edital. Nesse espeque, reforça-se que o art. 62 e seguintes da Lei de Licitações se referem à fase de habilitação, restando claro que é nessa fase que deverão ser encaminhados os documentos de habilitação pelo licitante vencedor. É o que dispõe o art. 63, inciso II, do referido normativo: Art. 63. Na fase de habilitação das licitações serão observadas as seguintes disposições: [...] II - será exigida a apresentação dos documentos de habilitação apenas pelo licitante vencedor, exceto quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento; Portanto, não sendo o caso de inversão de fases no presente certame, ao apresentar os documentos de habilitação de forma antecipada, junto com a proposta, a licitante desrespeitou a ordem procedural estabelecida pela Lei. Tal conduta compromete a regularidade e lisura do procedimento licitatório, na medida em que fere os princípios norteadores das contratações públicas (art. 5º da Lei n.º 14.133/2021), notadamente o princípio da isonomia. Destaca-se que, a legislação é clara quanto a forma e o momento do envio das propostas e documentos de habilitação. A estrita observância da ordem das fases não é mera formalidade, mas uma garantia de segurança jurídica e tratamento isonômico entre os participantes. Desta feita, ressalta-se o explanado pela Pregoeira em seu Termo de Julgamento de Recurso (0062553325), in verbis: Antes de avançarmos para qualquer análise, é importante fazermos uma linha do tempo dos atos ocorridos na sessão do Pregão Nº. 90100/2025/SUPEL/RO. A abertura da sessão ocorreu no dia 30/04/2025 às 10hs:00min horário de Brasília, com o envio das propostas à Unidade Gestora para verificação de conformidade. No dia 12/05/2025 a recorrente foi CONVOCADA PARA ENVIAR PROPOSTA DE PREÇO ajustada ao último lance por ela ofertado. No dia 04/06/2025 a recorrente teve A PROPOSTA ACEITA com base em Parecer nº 17/2025/CAIS-CENE - 0060132132 emitido pelo corpo técnico da SESAU No dia 04/06/2025 a recorrente foi convocada para envio dos documentos de habilitação. No dia 24/06/2025 a recorrente foi inabilitada pelo não envio dos anexos. [...] No dia 04/06/2025, após aceitação da proposta da licitante, a pregoeira convocou a empresa para envio de documentos de habilitação, mas nada foi enviado tampouco justificado. De acordo com o item 12.4 do Instrumento Convocatório, os licitantes poderiam deixar de apresentar os documentos de habilitação que constassem no SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL. Nesse sentido, a Pregoeira realizou consulta junto ao Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF, para confirmar se os documentos no sistema contidos supririam aqueles exigidos em termo de referência. Contudo, da análise do SICAF, verificou-se que empresa não tinha informações quanto a à qualificação técnica prevista no item 13.1.5 do Termo de Referência. Veja as exigências do TR: [...] Nesse sentido, a Pregoeira obediência ao disposto no art. 17 da Lei 14.133/2021, inabilitou a empresa pelo não envio da documentação quando convocada, uma vez que os únicos documentos enviados pela mesma ocorrem antes da fase de aceitação da proposta. [...] Em vista disso, invocar formalismo moderado não seria a alternativa, dada a razão de que o ato de habilitação exige uma forma prevista na Lei n. 14.133/2021, devendo portanto ser observado durante todo o curso do processo licitatório. Diante do exposto, considerando que documentos disponíveis no SICAF não eram suficientes para seguir com análise da habilitação, tendo em vista a ausência de comprovantes referentes à qualificação técnica da empresa, a Pregoeira dentro dos preceitos legais, que regem o processo licitatório, fundada no princípio da isonomia e da legalidade procedeu com a inabilitação da recorrente. Diante do exposto, entende-se que os questionamentos da recorrida não consubstanciam a reforma da decisão da Pregoeira, considerando-se portanto improcedente o recurso. Neste cenário, ressalta-se o previsto no item 12.4 e seguintes do Instrumento Convocatório (0058482518) acerca da documentação de habilitação: 12.4. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF e/ou Cadastro Geral de Fornecedores – CAGEFOR da SUPEL, assegurando aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas. 12.4.1. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. 12.5. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar inabilitação. 12.6 A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação. 12.7. O Pregoeiro, após da aceitação do(s) item(ns), convocará a licitante melhor classificada para que, no prazo de até 2 (duas) horas, se outro prazo não for fixado, envie os documentos de habilitação. [...] 12.18. As licitantes que deixarem de apresentar os documentos exigidos para a Habilitação ou os apresentar em desacordo com o estabelecido neste Edital, serão inabilitadas. Como se sabe, o edital constitui o instrumento normativo que rege o certame, e tem como escopo garantir segurança jurídica durante todo o desenvolvimento da licitação. Acerca do tema, têm-se os seguintes julgados: O Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório se traduz na regra de que o edital faz lei entre as partes, devendo os seus termos serem observados até o final do certame, vez que vinculam as partes. (STJ - REsp: 354977 SC 2001/0128406-6, Relator: Ministro HUMBERTO GOMES DE BARROS, Data de Julgamento: 18/11/2003, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJ 09.12.2003 p. 213).

----- ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO. PROPOSTA EM DESACORDO COM O EDITAL. IMPOSSIBILIDADE. PRÍNCIPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. IMPOSITIVO. A observância dos princípios que norteiam as licitações em geral, especificamente os da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, é essencial para o resguardo do interesse público, o qual comprehende não só os interesses específicos da Administração Pública como também os de toda coletividade. Em outros termos, a adstrição às normas editalícias restringe a atuação da Administração, impondo-lhe a desclassificação de licitante que descumprir as exigências previamente estabelecidas no ato normativo. Não há irregularidade na inabilitação de participante que não atendeu integralmente às exigências editalícias, previamente estabelecidas. Decisão mantida. agravo de instrumento improvido. (TRF-4 - AG: 50035356220214040000 5003535-62.2021.4.04.0000, Relator: LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, Data de Julgamento: 14/07/2021, QUARTA TURMA).

----- APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. ATO TIDO COMO ILEGAL PRATICADO PELO DIRETOR-GERAL E PELA PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA. DENEGAÇÃO DA ORDEM. RECURSO DA LICITANTE. AUTORIDADE COATORA QUE SE NEGOU A RECEBER A PROPOSTA DA IMPETRANTE EM RAZÃO DE ATRASO DE 4 (QUATRO) MINUTOS. TESE DE OFENSA AO PRÍNCIPIO DA SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO. ALEGADO FORMALISMO EXACERBADO. TESES INSUBSTENTES. DIREITO LÍQUIDO E CERTO NÃO EVIDENCIADO. ATRASO OCORRIDO EM RAZÃO DE ACIDENTE DE TRÂNSITO. FORTUITO INTERNO. PRÍNCIPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. CONDUTA ILEGAL NÃO EVIDENCIADA. "Diante dessa perspectiva, por princípio, uma vez publicado o edital, a Administração e os licitantes estão vinculados a ele, não podem se apartar ou se dissociar de seus termos. [...] À Administração não é permitido fazer exigências não previstas no edital nem deixar de exigir aquilo que for prescrito nele. Os licitantes, por sua vez, devem cumprir os termos estabelecidos no edital. Eis o princípio da vinculação ao edital." (NIEBUHR, Joel de Menezes. Licitação Pública e Contrato Administrativo. 6. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2023. p. 90-91). APELO CONHECIDO E DESPROVIDO. (TJSC, Apelação n. 5082662-18.2023.8.24.0023, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, rel. Carlos Adilson Silva, Segunda Câmara de Direito Público, j. 11-06-2024). O edital configura-se, portanto, como a "regra do jogo", sendo inadmissível à Administração exigir documentos, critérios de julgamento, condições de habilitação ou obrigações contratuais que nele não estejam expressamente previstas. Do mesmo modo, não pode se afastar, de forma arbitrária, das disposições ali fixadas, sob pena de violar os princípios da legalidade, da segurança jurídica, da isonomia e da transparência. Frisa-se que, a vinculação ao instrumento convocatório é a principal garantia da observância do princípio da isonomia, que se constitui como finalidade do procedimento licitatório. Desse modo, considerando que a recorrente não apresentou os documentos de habilitação no momento oportuno, não há irregularidade na sua inabilitação. No mais, importa pontuar que a diligência prevista no art. 64 da Lei de Licitações tem por finalidade permitir que a Administração solicite complementações, esclarecimentos ou a apresentação de documentos que já deveriam constar no processo de habilitação, desde que tal medida não represente afronta à isonomia ou configure oportunidade para apresentação de documentos novos essenciais que não tenham sido apresentados no momento devido. Assim, no caso em comento, não se trata de hipótese de diligência para sanar eventuais falhas, erros ou dúvidas quanto à proposta apresentada pela recorrente, já que os documentos não foram apresentados no momento oportuno, qual seja, na fase de habilitação. A apresentação dos documentos de forma antecipada não constitui equívoco sanável, mas sim um descumprimento da sequência das fases do procedimento licitatório. Desta feita, não merecem prosperar os argumentos arguidos pela recorrente NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. Quanto ao recurso da empresa LAVIE HOSPITALAR LTDA (0062060477), verifica-se que a recorrente atesta sua irresignação contra a sua inabilitação no presente certame, que se deu em razão de não ter apresentado o Certificado de Autorização de Funcionamento - AFE. A recorrente sustenta que o objeto licitado não se enquadra em nenhum dos produtos regulamentados pela Resolução



(0058981731), no qual restou demonstrado que a exigência é um requisito técnico e legalmente embasado, devendo ser mantido no Termo de Referência, como se vê: Todavia, frente aos argumentos arguidos no recurso, por se tratar de matéria de cunho estritamente técnico, a Pregoeira encaminhou os autos à Unidade Requisitante através do Ofício n.º 3837/2025/SUPEL-COSAU4 (0062173312) para manifestação técnica, quanto aos pontos suscitados no recurso. Por sua vez, a Unidade Requisitante emitiu o expediente por intermédio do Ofício n.º 3837/2025/SESAU-GENE (0062624978), na medida em que o tema é afeto à sua competência, no qual, novamente, destacou que a exigência encontra respaldo na legislação vigente, sendo fundamental para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos. In verbis: Compreendemos que a questão da exigência da AFE para nutrição enteral pode gerar interpretações diversas, dada a complexidade da legislação sanitária brasileira. No entanto, o posicionamento desta Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia (SESAU-RO) visa manter a exigência da AFE para o fornecimento de "Fórmulas, Dietas Enterais e Suplementos Pediátricos". Nossa decisão está pautada no entendimento de que a nutrição enteral, embora relacionada à alimentação, é classificada como "produto para a saúde" e "produto dietético classificado como correlato para a saúde", conforme a RDC nº 503/2021 e a Lei nº 5.991/1973. A Lei nº 6.360/1976, em seu artigo 3º, inciso I, conceitua produtos dietéticos como "produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais". Adicionalmente, a Lei nº 13.097/2015 alterou a Lei nº 6.360/1976, tornando obrigatória a AFE para empresas que atuam com produtos para a saúde, incluindo produtos dietéticos. O artigo 50 da Lei nº 6.360/1976, com a alteração da Lei nº 13.097/2015, expressa claramente que o funcionamento de tais empresas "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". Portanto, a exigência de AFE para o fornecimento de nutrição enteral, conforme previsto no Termo de Referência, não se configura como arbitrária, restritiva ou desproporcional. Pelo contrário, trata-se de um requisito técnico e legalmente embasado, fundamental para assegurar a segurança sanitária dos produtos adquiridos e a conformidade das empresas fornecedoras com a legislação vigente. Importante destacar que a Unidade Requisitante é a detentora do conhecimento técnico do objeto licitado e refutou ponto a ponto das alegações da recorrente, afastando qualquer dúvida sobre a exigência da AFE no presente certame. Conforme apontado na análise técnica da SESAU, a dieta enteral consiste em fórmulas destinadas ao tratamento ou à prevenção de condições médicas específicas. Desse modo, ainda que sejam classificadas como alimentos, e não como medicamentos, enquadram-se na categoria de alimentos com finalidade especial, voltados para uso em contextos clínicos. Assim, pautada na análise técnica supra, devidamente embasadas em fundamentação consistente, não merecem prosperar as alegações da recorrente. Não obstante, verifica-se que a recorrente alega que a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA deixou de apresentar a AFE e mesmo assim restou habilitada no certame. Nesse ponto, ressalta-se a manifestação técnica da Unidade Requisitante (0062624978): Quanto ao argumento apresentado no recurso sobre a empresa J & A COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ter sido habilitada sem a apresentação da AFE, mas com RDCs e isenções, é importante esclarecer que o aceite da documentação da referida empresa ocorreu mediante a apresentação do protocolo de liberação para emissão da AFE. Tal procedimento poderá ser levado em conta, uma vez que o protocolo comprova a solicitação e o início do processo de regularização junto à ANVISA, consolidando o ato de aceite em momento pretérito e não representando desvio normativo. Ademais, com vistas a afastar qualquer dúvida remanescente quanto à efetiva regularização da empresa perante a ANVISA, esta equipe técnica procedeu ao devido diligenciamento, constatando-se, por meio do documento anexo (nº 0062394073), que a empresa obteve, de fato, a correspondente AFE, regularizando integralmente sua situação. No que tange ao Ofício 338/2015, endereçado à empresa Danone, anexado ao recurso, informamos que o documento em questão trata-se de uma comunicação interna da ANVISA e não de um documento oficial normativo que dispense a AFE para a área de alimentos para fins especiais. Além disso, a Lei nº 13.097/2015, posterior à data do ofício apresentado, consolidou a exigência da AFE para produtos dietéticos. Destacamos que esta Secretaria não possui informações sobre o contexto específico em que a referida carta foi apresentada, não sendo, portanto, uma base para desconsiderar a legislação sanitária atual. Diante do exposto, esta Secretaria entende que a empresa J & A COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. atende ao requisito estabelecido no item 13.1.5.11 do edital, considerando que apresentou documentação comprobatória da solicitação de regularização junto à ANVISA, posteriormente atualizada com a AFE válida, não se tratando, portanto, da juntada de novo documento, mas de mera atualização de documento anteriormente protocolado. Por outro lado, a empresa LAVIE HOSPITALAR LTDA não apresentou qualquer documentação que demonstrasse, ainda que de forma incipiente, o início do seu processo de regularização, circunstância na qual seria imprescindível a juntada de documento novo, o que, conforme os ditames legais e editais aplicáveis, não é permitido na fase recursal. Desse modo, não assiste razão aos argumentos da recorrente LAVIE HOSPITALAR LTDA. Por todo o exposto, em atenção as razões e fundamentos destacados no Termo de Julgamento de Recurso (0062553325), que elaborado em observância às razões recursais (0062059902 e 0062060477) e respectivas contrarrazões (0062059509) apresentadas no certame, não vislumbra qualquer irregularidade na decisão da Pregoeira. Isto posto, DECIDO conhecer e julgar: 1. IMPROCEDENTE o recurso interposto pela empresa NUTRI CARE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, de forma a manter a sua inabilitação para o Item 1 do presente certame; 2. IMPROCEDENTE o recurso interposto pela empresa LAVIE HOSPITALAR LTDA, de forma a manter a sua inabilitação para os Itens 22, 23, 26 e 30 do presente certame; Em consequência, MANTENHO a decisão da Pregoeira. À Pregoeira para ciência e providências aplicáveis à espécie. Porto Velho/RO, data e hora do sistema. MÁRCIA ROCHA DE OLIVEIRA FRANCELINO Superintendente Estadual de Compras e Licitações

[Voltar](#)[Decidir reabertura](#)