



**RONDÔNIA**  
★  
**Governo do Estado**

**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA**  
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL  
Comissão de Saúde 3ª - SUPEL-COSAU3

## **EXAME**

### **EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO Nº 01**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90446/2025/SUPEL/RO**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0036.052079/2024-22**

**OBJETO:** Registro de Preços destinado à aquisição futura e eventual de material de consumo – **Medicamentos CEAF – Grupo 2 Elenco Estadual**, com a finalidade de suprir as necessidades da Farmácia Especializada do Estado de Rondônia e das Farmácias das Gerências Regionais de Saúde, conforme as disposições da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, e suas atualizações.

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL, através da Pregoeira nomeada na **Portaria nº 44/2025/GAB/SUPEL**, de 06 de fevereiro de 2025, publicada no DOE na data 06 de fevereiro de 2026, vem neste ato responder o pedido de esclarecimento, enviado por e-mail por empresa interessada.

#### **1. DOS FATOS - REFERENTE AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**Empresa "A" Id. (69835388)**

#### **ESCLARECIMENTOS:**

##### **1) ITEM 21 – ANEXO I DO EDITAL**

No subitem 20.3.1 do Termo de Referência do Edital, inserido no tópico que trata dos requisitos da contratação (item 20), consta a seguinte exigência: “Os medicamentos devem possuir registro válido na ANVISA, comprovando sua qualidade, segurança e eficácia; (...)”

Sobre o tema, cumpre esclarecer, inicialmente, que a RDC Nº 843/2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional, estipulou prazo para a solução de registro de fórmulas dietoterápicas, na forma a seguir:

*“Art. 31. Fica estabelecido o prazo até 1º setembro de 2025 para a solicitação de registro das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que tenham sido objeto de comunicado*

*de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução.*

*§ 1º Os produtos de que trata o caput deste artigo que sejam fabricados até a data de publicação da decisão final sobre a solicitação de registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.”*

Feitas tais considerações, a "A" esclarece que realizou os protocolos de solicitação de registro dentro do prazo estabelecido no art. 31 da RDC n.º 843/2024, e, atualmente, está aguardando a avaliação e publicação da decisão final dos respectivos processos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Diante desse cenário, os produtos a serem fornecidos pela "A" estão aptos a serem fabricados e comercializados até o final de seus prazos de validade, nos termos do § 1º do mesmo diploma legal.

Como forma de corroborar suas alegações, e em prestígio ao princípio da boa-fé, que sempre pauta as suas atuações administrativas, a "A" informa que está apresentando no presente certame, junto ao Comunicado de Início de Importação (CIP) vigente, o protocolo de solicitação de registro para os produtos **NUTRI 2 CONCENTRATED® (500G)**, **PKU NUTRI 3 CONCENTRATED® (500G)** e **PKU NUTRI 1 CONCENTRATED® (500G)**.

**Diante de todo o exposto, requer-se que seja esclarecido se os produtos acima mencionados, que a "A" pretende cotar para os ITENS 28, 29 e 30 do certame, respectivamente, serão aceitos por este i. Órgão.**

Rememore-se, nesse sentido, que as exigências presentes em editais de licitação devem estar limitadas à busca da melhor proposta, de modo que não se justificam cláusulas ou condições que possam, a pretexto de se executar uma contratação vantajosa, restringir o caráter competitivo do certame, conforme se extrai do art. 5º da Lei Federal n.º 14.133/2021:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

No mesmo sentido, o procedimento licitatório tem como princípio basilar a isonomia entre os licitantes, garantindo a máxima competitividade, a fim de atingir a proposta mais vantajosa à Administração Pública. Nesta linha, são claramente vedadas exigências editalícias que se prestem unicamente a impedir a participação de empresas em certames, de maneira a ferir o princípio da isonomia, conforme esclarecido pelo reconhecido doutrinador MARÇAL JUSTEN FILHO:

“Deverá ser selecionada a proposta mais vantajosa, mas, além disso, tem-se de respeitar os princípios norteadores do sistema jurídico, em especial o da isonomia. Se prevalecesse exclusivamente a ideia da “vantajosidade”, a busca da “vantagem” poderia conduzir a Administração Pública a opções arbitrárias ou abusivas. (...) Não se admite, porém, a discriminação arbitrária, produto de preferências pessoais e subjetivas do ocupante do cargo público. A licitação consiste em um instrumento jurídico para afastar a arbitrariedade na seleção do contratante.”. 1

Isto posto, a "A" requer o esclarecimento do ponto acima delineado, ou, subsidiariamente, caso a dúvida aqui indicada não seja passível de saneamento, sejam os presentes esclarecimentos recebidos como **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, alterando-se os termos do instrumento convocatório, a fim de atender às necessidades das licitantes, sob risco de afronta aos princípios da isonomia e da ampla competitividade das licitações públicas.

**RESPOSTA:** A SESAU-NMN, se manifestou por meio do despacho Id.(69909534):

Considerando o **Pedido de Esclarecimento apresentado pela empresa "A" (69835388)**,

no qual a empresa informa que realizou os protocolos de solicitação de registro de determinados produtos dentro do prazo estabelecido no art. 31 da RDC nº 843/2024, encontrando-se atualmente **aguardando a avaliação e publicação da decisão final pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, esclarecendo ainda que, nos termos do §1º do referido dispositivo normativo, os produtos permanecem aptos a serem fabricados e comercializados até o término de seus respectivos prazos de validade.

Considerando que a empresa, **com o intuito de corroborar suas alegações e em observância ao princípio da boa-fé que rege as relações administrativas**, informou que apresentará no presente certame, juntamente com o **Comunicado de Início de Importação (CIP) vigente**, os **protocolos de solicitação de registro** referentes aos produtos **NUTRI 2 CONCENTRATED® (500G), PKU NUTRI 3 CONCENTRATED® (500G) e PKU NUTRI 1 CONCENTRATED® (500G)**, os quais pretende ofertar para os **itens 28, 29 e 30 do certame**, respectivamente.

Considerando que, após análise do **Termo de Referência**, especificamente do **subitem 20.3.1**, constante no tópico que trata dos **requisitos da contratação (item 20)**, verifica-se a exigência de que *“os medicamentos devem possuir registro válido na ANVISA, comprovando sua qualidade, segurança e eficácia”*.

Esclarece-se que a referida exigência **encontra-se inserida no tópico que dispõe sobre as obrigações da contratada**, o que implica dizer que tal requisito deverá ser observado **no momento da execução contratual**, não constituindo, portanto, impedimento para a **apresentação de propostas no certame**.

Dessa forma, esta **Administração esclarece que não há impedimento para a apresentação de propostas pela empresa "A" para os itens 28, 29 e 30 do certame**, sendo admitidos, para fins de **análise técnica preliminar das propostas**, os **protocolos de solicitação de registro apresentados dentro do prazo estabelecido no art. 31 da RDC nº 843/2024**, os quais se encontram **em análise pela ANVISA**, conforme informado pela empresa.

Ressalta-se, contudo, que o **atendimento integral às exigências regulatórias e sanitárias aplicáveis deverá ser comprovado no momento oportuno da contratação e execução do fornecimento**, em conformidade com a legislação vigente e com as disposições estabelecidas no Termo de Referência.

## 2. DA DECISÃO

Considerando que o esclarecimento acima, não altera a formulação da proposta, fica mantido o prazo inicialmente estabelecido conforme segue:

**DATA: 11/03/2026**

**HORÁRIO: 09h00min (horário de Brasília – DF).**

**ENDEREÇO ELETRÔNICO: <https://www.gov.br/compras/pt-br>**

**DATA LIMITE PARA ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÕES AO EDITAL:  
06/03/2026**

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e à Equipe de Apoio através do telefone (69) 3212-9243 ou pelo e-mail: **[cosau3.supel@gmail.com](mailto:cosau3.supel@gmail.com)**

Porto Velho - RO, 10 de março de 2026.

**Marina Dias de Moraes Taufmann**

Portaria nº 44 de 06 de fevereiro de 2026

Pregoeira da Comissão Saúde 3 - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Marina Dias de Moraes Taufmann**, Pregoeiro(a), em 10/03/2026, às 09:23, 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 **69923152** e o código CRC **863CE241**.

---

**Referência:** Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.052079/2024-22

SEI nº 69923152