

RESPOSTA
RECURSO ADMINISTRATIVO

RECORRENTE: SANTOS E GIULIANI LTDA-ME
PREGÃO PRESENCIAL Nº 047/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 101/2022
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

OBJETO: Seleção de proposta mais vantajosa sob o SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – SRP para futuras e parceladas aquisições de Dietas para nutrição enteral/oral, suplementos alimentares e outros gêneros alimentícios específicos, para atender às demandas do Hospital Municipal Dr. José Maria Marques Domingues e de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) acompanhados pela Assistência Social da Saúde, através da Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde do Município de Ribas do Rio Pardo – MS, conforme especificações constantes neste edital e seus anexos.

I – DOS FATOS

A empresa **SANTOS E GIULIANI LTDA-ME**, já qualificada nos autos, apresenta **RECURSO** em face do edital da supramencionada licitação, demonstrando irresignação quanto a sua inabilitação.

Alega que, é isenta de apresentação de AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) para comercialização de alimentos nutricionais, uma vez que, a ANVISA não emite AFE para empresas na área de alimentos.





II – TEMPESTIVIDADE

Nos termos do item 10.1 quando declarado o vencedor, as empresas que manifestarem intenção de recorrer, possuem o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões de recurso. Portanto, considerando que a sessão pública de lances ocorreu em 21 de setembro de 2022, o recurso poderia ter sido apresentado até 26 de setembro de 2022. Assim, tendo em vista que a insurgência da empresa foi apresentada dia 23 de setembro de 2022, ocorreu tempestivamente.

III – DOS FUNDAMENTOS

Primeiramente, mesmo que por aspectos formalísticos, cumpre salientar que toda a Administração Pública Pátria está adstrita aos princípios gerais do Direito Administrativo, estampados no art. 37, *caput*, da Constituição Federal:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos **princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência** [...] (grifou-se).

Assim, os atos administrativos devem obediência aos ditames legais. Quaisquer atos administrativos não condizentes com as normas serão anulados, pela própria Administração, no uso de seu poder de



autotutela, ou, ainda, pelo Poder Judiciário, na prestação da tutela jurisdicional, nos termos da Súmula 473 do STF¹.

RESPOSTA:

**DA ALEGAÇÃO DE ISENÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE
AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO**

Inicialmente, cumpre-nos esclarecer que, o Edital da supramencionada licitação segue as regras impostas pela Constituição Federal e pela Lei Federal n. 8666/93.

Por determinação contida no art. 37, XXI, da Constituição Federal, só podem ser impostas exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações:

Art. 37.

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, **o qual somente**

¹ A administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.



permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. (grifo nosso)

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, restringindo aos quatro incisos do caput:

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - Comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas



as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (grifo nosso)

Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.

É notório o entendimento de que **na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal.**

A exigência mencionada encontra seu fundamento legal na Lei nº 6.360/76 que, em seu artigo 50 (com as alterações da Lei nº 13.097/2015), condiciona o funcionamento da empresas de que trata à Autorização da ANVISA. Vejamos alguns dispositivos da citada Lei:

Art. 1º - **Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei** os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,** bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL
**RIBAS DO RIO
PARDO**

destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 50. 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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

No que se relaciona ao conceito de "correlatos", a Lei n. 5.991/1973 estabelece:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os **seguintes conceitos:**

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



(...)

IV - **Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, **os produtos dietéticos**, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (grifo nosso)

Retornando as conceituações da Lei nº 6.360/76, visando aclarar ainda mais o entendimento, transcrevemos:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas; (grifo nosso)

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL
**RIBAS DO RIO
PARDO**

Não obstante ao narrado, o Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das **atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios.

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

Por fim, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 regulamenta a exigência da chamada AFE no âmbito da atividade fiscalizatória da ANVISA:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e

Prefeitura Municipal de Ribas do Rio Pardo

Rua Conceição do Rio Pardo, 1725 – Centro – Ribas do Rio Pardo/MS

CEP: 79180-000

Tel.: (67) 3238-1175

www.ribasdoriopardo.ms.gov.br

insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput **com produtos para saúde.***

Sendo assim, torna-se juridicamente impossível classificar as dietas nutricionais contidas no objeto descrito como simples alimento.

Destaca-se também que o Ministério da Saúde define nutrição enteral como todo e qualquer "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 à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

Finalmente, após rápidas ponderações e com base nos instrumentos jurídicos aqui mencionados, observamos que não há fundamento plausível no recurso interposto.





IV – DA DECISÃO

Ante ao exposto, tendo vista as razões de fato e de direito abordados, entendemos pelo **CONHECIMENTO** do RECURSO interposto pela empresa **SANTOS E GIULIANI LTDA-ME**, eis que tempestivo.

No mérito, pelo **INDEFERIMENTO** do pedido proferido pela empresa, tendo em vista que a sessão pública ocorreu regularmente e respeitou as normas aplicas e do edital, mantendo, portanto, a inabilitação da empresa recorrente.

Ribas do Rio Pardo – MS, 29 de setembro de 2022.



MARCOS ANDRÉ DE MELO
Secretário de Saúde