



RESPOSTA
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

IMPUGNANTE: SANTOS E GIULIANI LTDA - ME
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 014/2024

OBJETO: Registro de preços para contratação de empresa especializada para aquisição parcelada e futura de dietas para nutrição enteral/oral, suplementos alimentares e outros gêneros alimentícios específicos.

I – DOS FATOS

A empresa **SANTOS E GIULIANI LTDA - ME**, já qualificada nos autos, apresenta **IMPUGNAÇÃO** em face do edital da supramencionada licitação, onde demonstrou suas insatisfações quanto à exigência de **Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA**.

Alega em síntese que, as dietas nutricionais enterais são classificadas pela ANVISA como alimentos e, portanto, não há a necessidade/possibilidade da emissão da Autorização de Funcionamento.

Para embasar sua alegação, junta aos autos NOTA TÉCNICA NP 44/2023/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA que informa:

É necessário que durante o processo licitatório seja feita a devida classificação do produto nos conceitos determinados pelas normas da Anvisa ao se exigir AFE. A nutrição parenteral, por exemplo, da qual não trata o processo licitatório pelo que foi informado, é classificado como

medicamento específico de acordo com Art. 59, III da RDC 24/2011, assim, a venda de tal produto para órgãos públicos seria classificada como atividade de distribuir medicamentos, para a qual é exigida a AFE.

No caso concreto, foram informadas as classes de nutrição enteral/oral, suplementos alimentares e outros gêneros alimentícios específicos. A nutrição enteral é classificada como alimento, conforme RDC n. 503/2021. Os suplementos alimentares são classificados como alimentos, conforme RDC ne 243/2018. Os ditos gêneros alimentícios específicos são alimentos pela própria concepção da palavra.

É breve o relato do necessário.

II – TEMPESTIVIDADE

Nos termos do item 15.1 do instrumento convocatório, qualquer pessoa pode impugnar o edital em até três dias úteis antes da data fixada para a abertura do certame.

Portanto, considerando que a abertura está agendada para o dia 08/04/2024, a impugnação poderia ser apresentada até o dia 03/04/2024. Assim, tendo em vista que a insurgência da empresa foi apresentada antes desta data, 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:

1 - DA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AFE/ANVISA

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.



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

Portanto, diante da classificação das dietas para nutrição enteral/oral como alimento e não como medicamento, nos termos da NOTA TÉCNICA NP 44/2023/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA, assiste razão a empresa impugnante quanto a impossibilidade de exigência da Autorização de Fornecimento – AFE/ANVISA.

Este, inclusive, é o posicionamento encartado na alínea "a", inciso I do art. 9º da Lei n. 14.133/2021, senão, vejamos:



Art. 9º **É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:**

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) **comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório,** inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas; (grifo nosso)

É imperativo abordar, também, a consonância da matéria com os princípios norteadores das licitações e contratos administrativos previstos na Lei n. 14.133/2021.

Conforme o artigo 5º da mencionada lei, o procedimento licitatório deve obedecer, dentre outros, aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e aos que lhe são correlatos.

A análise da impugnação apresentada, sob a ótica destes princípios, especialmente o da igualdade e da vinculação ao instrumento convocatório em consonância com a manifestação técnica da ANVISA quanto a classificação das dietas nutricionais, implica a necessidade de

reavaliação quanto a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) pela ANVISA para fornecimento de dietas nutricionais enterais.

O princípio da igualdade assegura que todos os licitantes devem ser tratados sem distinções, com regras claras e objetivas previstas no edital. Qualquer exigência desproporcional ou não essencial que possa restringir a competitividade deve ser reavaliada para garantir a ampla participação dos interessados.

Adicionalmente, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório obriga a administração a seguir rigorosamente o que foi estipulado no edital, o qual deve ser claro, preciso e alinhado às normas pertinentes, sem impor obrigações ou requisitos que não estejam devidamente justificados pela natureza e pelo objeto do contrato.

Conforme avaliação técnica e jurídica realizada, constatou-se que as dietas nutricionais enterais em questão se enquadram na classificação de alimentos, conforme definido pela Nota Técnica NP 44/2023/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Dessa forma, reconhecemos que a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA não se faz necessária para o fornecimento dos produtos em questão.

Diante desse contexto e em consonância com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo, previstos pela Lei nº 14.133/2021,

informamos que serão realizadas as devidas alterações no edital. Estas mudanças visam garantir o caráter competitivo do certame, permitindo a participação mais ampla dos interessados e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A alteração do edital refletirá a retirada da exigência de AFE/ANVISA para a aquisição das dietas nutricionais enterais, adequando-se, assim, à correta classificação destes produtos como alimentos, bem como será alterada a data da licitação. Destacamos que todas as demais condições do edital permanecem inalteradas, e os interessados deverão se atentar às novas disposições quando da apresentação de suas propostas.

Agradecemos pela sua participação e pelo compromisso com a legalidade e a transparência do processo licitatório. Encorajamos que continue acompanhando os procedimentos e eventuais atualizações referentes ao Pregão Eletrônico n. 002/2024.

O novo edital retificado estará disponível tão logo seja procedida a modificação, e todas as empresas interessadas são convidadas a revisar as alterações e participar do certame.



IV – DA DECISÃO

Ante ao exposto, tendo vista as razões de fato e de direito abordados, entendemos pelo **DEFERIMENTO** do pedido proferido pela empresa, retirando do edital de licitação a exigência de AFE.

Ribas do Rio Pardo – MS, 26 de março de 2024.


Maryane Hirahata Shiota
Secretaria Municipal de Saúde