

## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

**Referência:** Licitação Eletrônica nº 028/2024 - CL/EMSERH

**Processo Administrativo nº:** 2024.110215.00944 - EMSERH

**Licitações - e nº 1042620**

**Objeto:** Contratação de empresa especializada no Fornecimento de Medicamentos **ANTIBIÓTICOS E ANTIFÚNGICOS**, para atender as necessidades das Unidades Hospitalares administradas pela Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares.

### I – DA ADMISSIBILIDADE

Trata-se de resposta ao pedido de esclarecimento encaminhado pela empresa solicitante, em face do edital da **Licitação Eletrônica nº 028/2024** que objetiva a alteração deste.

De acordo com os itens 5.1, 5.1.1, 5.2 do Edital, os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório em comento deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Considerando que o dia **19/04/2024 às 09h00min** estava definido para a abertura da sessão eletrônica, o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse solicitar esclarecimentos referente ao instrumento convocatório em epígrafe era **até o dia 12/04/2024**.

Ressalta-se ainda que o prazo de **5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura da licitação** previsto no edital está em consonância com o disposto no §2º do art. 65 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH, senão vejamos:

Art. 65. (omissis)

§2º Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao edital de licitação, por irregularidade na aplicação deste Regulamento, protocolando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias antes da realização da sessão.

**Com efeito, tendo em vista que o pedido de esclarecimento foi apresentado no dia 09/04/2024, ou seja, no prazo legal, reconhece-se a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

## II – DOS QUESTIONAMENTOS

Em resumo, a requerente solicitou os seguintes esclarecimentos sobre o certame:

(...)

O edital do LICITAÇÃO ELETRÔNICA Nº 028/2024 – CL/EMSERH, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2024.11.0215.00944 – EMSERH, exige do licitante para fins de habilitação:

"12.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE - Medicamentos), da sede da licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme disposto no art. 50 da Lei nº 6360/1976, e incisos I, III e IV, art. 10, da Lei nº 6437/1977.

12.3.3. Autorização Especial (AE), da sede da licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999;"

O Termo de Referência do mesmo pregão exige apenas a AFE, não a AE:

"7.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE - Medicamentos), da sede da licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme disposto no art. 50 da Lei nº 6360/1976, e incisos I, III e IV, art. 10, da Lei nº 6437/1977"

Porém, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, da ANVISA, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas diz, em seu artigo 2º:

"II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;"

A PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, diz:

"Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham."

Temos, portanto, que a Autorização Especial da ANVISA seria exigência adequada caso tivéssemos medicamentos de uso especial, classificados na Portaria 344, porém o caso aqui é:

"CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS E ANTIFÚNGICOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS UNIDADES HOSPITALARES ADMINISTRADAS PELA EMPRESA MARANHENSE DE SERVIÇOS HOSPITALARES."

Assim, resta que a exigência de habilitação restringe a participação de empresas que não estão habilitadas a distribuir medicamentos sujeitos a controle especial, porém que possuem Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE) para medicamentos, e que, penso eu, estão habilitadas para distribuir os medicamentos a serem adquiridos pela Prefeitura. Assim, a exigência fere o princípio da competitividade, estabelecido pela Lei 14133 como princípio norteador das licitações públicas.

Portanto, solicito esclarecimento se há, dentre os medicamentos listados no edital supramencionado, medicamentos sujeitos a controle especial. E, se não há, se é mesmo assim exigível a Autorização Especial (AE) da ANVISA, conforme solicitado no item 12.3.3. do edital.

Ante o exposto, passa-se à análise do pedido esclarecimento acima transcrito.

### **III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS**

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições da Lei Federal nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Após análise do questionamento apresentado pela empresa requerente acerca da exigência contida no subitem 12.3.3. do Edital que rege a LE nº 028/2024, aduz-se que a presente manifestação guarda observância aos princípios da legalidade, da eficiência e ao caráter competitivo do presente certame.

Cumpre-nos esclarecer que ocorreu um equívoco na elaboração do instrumento convocatório, e conseqüentemente sucedeu-se divergência entre o Termo de Referência e o Edital de Licitação.

Em razão disto, foi incluído equivocadamente o subitem 12.3.3. na Qualificação Técnica que se trata da Autorização Especial (AE), onde não se aplica ao objeto a ser licitado, tendo em vista que esta exigência é somente para medicamentos sujeitos a controle especial, conforme regulamentação da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1988.

Ademais, visto que o objeto da Licitação Eletrônica nº 028/2024 trata-se da contratação de medicamentos antibióticos e antifúngicos, não cabe a exigência do subitem 12.3.3. na Qualificação Técnica do Instrumento Convocatório.

Com isso, será excluído o subitem 12.3.3. do edital, tendo em vista a divergência entre o Termo de Referência e o Instrumento Convocatório influencia na transparência das informações prestadas para realização do certame, assim como, esta exigência na Qualificação

Técnica restringe a participação de empresas que não estão habilitadas a distribuir medicamentos sujeitos a controle especial, ferindo o Princípio da Competitividade.

**Portanto, esclarecido o questionamento, houve necessidade de alteração do edital, o qual será corrigido através de ERRATA a ser publicada nos meios oficiais.**

#### **IV – DA CONCLUSÃO**

Por fim, ciente dos esclarecimentos fornecidos, comunica-se que a ERRATA será disponibilizada no site da EMSERH, [www.emserh.ma.gov.br](http://www.emserh.ma.gov.br), bem como no portal do Licitações-e, [www.licitacoes-e.com.br](http://www.licitacoes-e.com.br).

Além disto, ficam as demais condições editalícias inalteradas e nova data para Sessão de Abertura da Licitação Eletrônica nº 028/2024 será publicada e divulgada através dos meios oficiais.

São Luís – MA, 19 de abril de 2024.

**Maiane Correa Rodrigues Lobão**  
Agente de Licitação da CL/EMSERH  
Matrícula nº 7.325

**Maria Nathália Pacheco Pereira**  
Analista Jurídica da CL/EMSERH  
Matrícula nº 012.480

**Francisco Assis do Amaral Neto**  
Presidente da CL/EMSERH  
Matrícula nº 536