

Fwd: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

"Claudia Leonardo" <claudia@jppharma.com.br>

24 de junho de 2025 às 09:54

Para: licitacao@imperatriz.ma.gov.br, FERNANDO@jppharma.com.br

----- Forwarded message -----

De: **Claudia Leonardo** <claudia@jppharma.com.br>

Date: seg., 23 de jun. de 2025 às 19:32

Subject: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

To: <licitacao@imperatriz.ma.gov>, Marcelo Tavora <marcelo@jppharma.com.br>,

<FERNANDO@jppharma.com.br>

Cc: <licitacao@imperatriz.ma.gov>

Prezados senhores,

Encaminhamos impugnação tempestiva ao edital SRP N° 004/2025.

Gentileza, confirmar recebimento.

att

--

kgevS13k2bbL3UjMv3GY

--

kgevS13k2bbL3UjMv3GY

 Recurso de impugnacao EDITAL SRP 0042025 -
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ assinado.pdf

Fwd: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

licitacao@imperatriz.ma.gov.br

24 de junho de 2025 às 11:24

Para: centraldecompras@imperatriz.ma.gov.br

----- Mensagem Encaminhada -----

De: "Claudia Leonardo" <claudia@jppharma.com.br>

Para: licitacao@imperatriz.ma.gov.br, FERNANDO@jppharma.com.br

Recebida: 24 de junho de 2025 às 09:54

Assunto: Fwd: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

----- Forwarded message -----

De: **Claudia Leonardo** <claudia@jppharma.com.br>

Date: seg., 23 de jun. de 2025 às 19:32

Subject: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

To: <licitacao@imperatriz.ma.gov>, Marcelo Tavora <marcelo@jppharma.com.br>, <FERNANDO@jppharma.com.br>

Cc: <licitacao@imperatriz.ma.gov>

Prezados senhores,

Encaminhamos impugnação tempestiva ao edital SRP N° 004/2025.

Gentileza, confirmar recebimento.

att

--
kgevS13k2bbL3UjMv3GY

--
kgevS13k2bbL3UjMv3GY

 Recurso de impugnação EDITAL SRP 0042025 -
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ assinado.pdf



**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A)
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO**

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO - SRP Nº 004/2025

Processo Administrativo Nº 02.04.00.0132/2025

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 10.512.195/0001-02, com sede na Rua Equador, nº 43, Bloco 03, Salas 1315 e 1316, bairro Santo Cristo, cidade do Rio de Janeiro/RJ, CEP 20220-410, neste ato representada por sua representante legal Sra. Helena Mello de Azevedo Tavora, portadora da cédula de identidade nº 008.179.834-0 e CPF nº 023.429.397-79, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no artigo 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2025**, em razão da ambiguidade na exigência de "homologação" para os itens 53, 150, 153 e 154, da ausência de previsão clara para a comprovação da regularização sanitária e por apresentar valor para item muito abaixo do valor de mercado, conforme os fundamentos técnicos e jurídicos a seguir delineados:

1. DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é tempestiva, nos termos do item 19.1 do edital convocatório, o qual prevê o prazo de até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura da sessão pública. A sessão pública está designada para ocorrer em 27 de junho de 2025. Assim, estando dentro do prazo legal e editalício, manifesta-se o exercício regular do direito previsto no art. 164, §1º, da Lei nº 14.133/2021, que garante a qualquer cidadão ou licitante o direito de impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da lei.

2. DO OBJETO DA IMPUGNAÇÃO

OMISSÃO QUANTO À EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE DETENÇÃO DO REGISTRO NA ANVISA PARA PRODUTOS IMPORTADOS, AUSENTE EM VÁRIOS ITEMNS QUE REQUEREM O REGISTRO E NÃO FORAM SOLICITADOS, ambiguidade QUANTO AO USO DO TERMO "HOMOLOGADO(A)", A FALTA DE REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A COMPROVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E DA LICENÇA SANITÁRIA E POR APRESENTAR VALOR PARA ITEM MUITO ABAIXO DO VALOR DE MERCADO.



3. DOS FATOS

3.1. Da ambiguidade do uso do termo "Homologado(a)" no Edital

O termo "homologar" possui significados distintos em contextos jurídicos e regulatórios. No âmbito da Lei nº 14.133/2021, a "homologação" refere-se especificamente ao **ato final da autoridade competente que aprova o resultado do procedimento licitatório**, confirmando sua regularidade e validade para a contratação subsequente [89, 20.2, 268, 402, 411, 428, 579]. A Lei e as Instruções Normativas (INs) pertinentes não utilizam o termo "homologar" para certificar ou aprovar um produto em si. Para a avaliação de produtos, o edital pode prever a apresentação de amostras [53, 10.13, 370, 382], que é uma forma de o órgão verificar a conformidade do produto ofertado com as especificações técnicas [53, 10.13, 370].

Temos ainda o **Artigo 80 da Lei nº 14.133/2021**, que trata da **pré-qualificação**, que é o procedimento técnico-administrativo que permite à Administração Pública selecionar previamente:

- **Licitantes** que reúnam condições de habilitação para futuras licitações e
- **Tenham em sua linha bens** que atendam às exigências técnicas e de qualidade estabelecidas.

No âmbito da **ANVISA**, em suas **RDC** sabe-se ainda que ela não homologa, mas registra e controla os produtos que recaiam nesta exigência em RDC

Contrariamente a esse uso técnico-jurídico no processo licitatório, o edital, na descrição de itens específicos, emprega o termo "HOMOLOGADO(A)" ou "Homologado(a) pela ANVISA". Exemplos incluem:

- **Item 53:** "Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático HOMOLOGADA".
- **Item 150:** "Selo de tórax com válvula HOMOLOGADO".
- **Item 153:** "Torniquete tático modelo T-APH, cor: azul. Homologado pela ANVISA".
- **Item 154:** "Torniquete tático modelo T-APH, cor: preta. Homologado pela ANVISA".

Essa ambiguidade é crítica. O uso coloquial de "homologação" para "aprovação de produto" pode levar a interpretações diversas e a apresentação de produtos que não atendem aos requisitos regulatórios sanitários de forma clara e formal. E cria dúvidas que podem levar fornecedores a apresentar produtos inaptos ou outros a deixar de apresentar produto apto por achar que não se apresentaram a necessária homologação.



3.2. Da essencialidade da Regularização Sanitária (Registro/Cadastro/Notificação) pela ANVISA

Os produtos listados no edital, como "Combat Gauze®", "Selo de Tórax" e "Torniquete Tático", são classificados como **produtos para saúde** (anteriormente conhecidos como "correlatos"). A Lei nº 6.360/1976 estabelece que **nenhum produto sujeito à vigilância sanitária pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo sem o devido registro no Ministério da Saúde (atualmente ANVISA)** [628, Art. 12, caput]. A vida é o bem mais precioso, e a aquisição de tais itens de saúde, mesmo que infimamente, é indispensável para a prevenção de acidentes e a garantia da integridade física dos colaboradores.

A exigência de registro na **ANVISA** é, portanto, mandatório para assegurar o cumprimento da legislação e a qualidade e segurança dos produtos.

3.3. Da Obrigatória Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença Sanitária

Para a comercialização e distribuição de produtos para saúde, não basta apenas o registro do produto. A empresa licitante deve, obrigatoriamente, possuir a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, emitida pela ANVISA, e a **Licença Sanitária (Alvará Sanitário)**, expedida pela Vigilância Sanitária local.

A Lei nº 6.437/1977 tipifica como infração sanitária a ausência da autorização de funcionamento do órgão sanitário competente. A AFE é exigida de empresas que realizam atividades como armazenamento, distribuição, importação, produção, entre outras, relacionadas a produtos para saúde. A lacuna no edital em exigir a comprovação da AFE compromete a segurança jurídica do certame e a lisura da concorrência, permitindo a participação de empresas não devidamente regularizadas para operar no setor de produtos de saúde.

3.4. Da Omissão Crucial sobre Produtos Importados e Autorização de Importação (RDC nº 81/2008 e RDC nº 208/2018)

Uma falha crítica do edital reside na **ausência de exigência clara para a comprovação da detenção formal do registro na ANVISA para produtos importados** ou da autorização de importação por terceiro.

- A **Resolução RDC nº 81/2008, item 7, alínea "b", do Capítulo VII**, estabelece que a importação de produtos sob vigilância sanitária por empresa diversa do titular do registro exige **declaração formal da empresa detentora do registro, autorizando expressamente a importadora a fazê-lo.**



- A **RDC nº 208/2018** complementa, determinando que tal autorização de importação deve ser:
 - Vinculada a uma única e exclusiva pessoa jurídica.
 - Válida por até 90 (noventa) dias.
 - Subscrita por representantes legais e técnicos.
 - Expressa quanto ao compromisso com as normas sanitárias vigentes.

Essas exigências visam assegurar a **rastreabilidade, a conformidade regulatória e a responsabilização técnica** do produto em toda a cadeia de suprimentos no país, prevenindo fraudes e garantindo a segurança dos usuários. A ausência de tal requisito no edital viola o princípio da isonomia, pois permite a participação de empresas que se utilizam indevidamente de registros de terceiros, sem a devida autorização, o que pode acarretar sérios riscos sanitários à Administração Pública e configura burla ao marco regulatório sanitário.

3.3. Apresentar valor para item muito abaixo do valor de mercado:

IMPUGNAÇÃO AO VALOR ESTIMADO PARA O ITEM 53

Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático.

DA ILEGALIDADE DO VALOR ESTIMADO PARA O ITEM 53 – Combat Gauze®
(Gaze para preenchimento) com agente hemostático

A Lei nº 14.133/2021 estabelece, em seu art. 6º, inciso XL, que a estimativa de preços deve refletir os valores efetivamente praticados no mercado. O art. 23 da mesma norma, em seu §1º, inciso III, determina que a Administração deve adotar parâmetros **fidedignos, atualizados e aderentes à realidade de mercado**, a fim de garantir a viabilidade do certame e o respeito ao princípio da economicidade. No entanto, ao se analisar o edital do **PREGÃO ELETRÔNICO - SRP Nº 004/2025, Processo Administrativo Nº 02.04.00.0132/2025**, verifica-se que o valor estimado para o Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático é **VALOR MUITO ABAIXO** do encontrado no mercado! O valor de R\$ 298,99 não é o que está sendo cotado no mercado.

O ITEM 53 – Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático, encontra-se **muito abaixo do valor praticado por fornecedores legalmente habilitados**, o que demonstra vício na metodologia adotada para a formação da estimativa.

DA DISTORÇÃO NA FORMAÇÃO DO PREÇO MÉDIO DE MERCADO

A análise do valor estimado atribuído ao **ITEM 53 – Combat Gauze®** (Gaze para preenchimento) com agente hemostático revela que houve distorção significativa na média de preços considerada pela Administração, o que compromete a consistência do orçamento-base e prejudica a viabilidade do certame.

É notório que determinados fornecedores têm praticado valores artificialmente reduzidos, muitas vezes amparados em estratégias comerciais de curto prazo ou em aquisições



isoladas que não refletem as condições reais de mercado, especialmente em se tratando de produto técnico, de uso especializado e com demanda constante por parte de órgãos de segurança e emergência.

A utilização de valores pontuais ou não representativos na composição do preço estimado distorce a média histórica de mercado, resultando em uma referência que não condiz com os custos efetivos de fornecimento, logística, armazenagem e demais encargos operacionais que envolvem o fornecimento do produto.

Essa prática compromete a credibilidade do processo licitatório, pois tende a afastar fornecedores sérios e estruturados, que não conseguem competir com valores irrealistas, além de gerar risco concreto de inexecução contratual, fornecimento inadequado ou até mesmo frustração do item, prejudicando o atendimento das necessidades do órgão contratante.

Assim, a distorção no valor estimado não é apenas um vício formal de planejamento, mas uma falha material com efeitos diretos sobre a eficiência, economicidade e segurança da contratação pública.

Nesse sentido, destaca-se que o item Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático, objeto da presente licitação, possui registros oficiais no âmbito da Administração Pública com valores entre R\$ 480,58 e R\$ 541,13

MJSP – Polícia Federal – DIRETORIA DE ENSINO DA ACADEMIA NACIONAL DE POLÍCIA R\$ 480,58

**MINISTÉRIO DA DEFESA - COMANDO DE OPERAÇÕES ESPECIAIS
BASE ADMINISTRATIVA DO COMANDO DE OPERAÇÕES ESPECIAIS
R\$ 528,38**

IBAMA - INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS R\$ 541,13

Para reforçar esta alegação, juntamos a esta impugnação os documentos que comprovam o alegado.

DOS PREJUÍZOS CAUSADOS À ADMINISTRAÇÃO PELA PESQUISA DE PREÇOS EQUIVOCADA

Uma pesquisa de preços mal-conduzida compromete não apenas a contratação específica, mas o próprio interesse público. Os prejuízos podem ser assim sintetizados:

- Risco de contratação inexequível, com inadimplemento contratual ou fornecimento de produto irregular;
- Desclassificação ou exclusão de fornecedores legais, que atuam dentro da legislação sanitária, fiscal e aduaneira;
- Comprometimento da entrega e da qualidade do produto, especialmente em se tratando de insumo crítico e de uso em atendimento pré-hospitalar (APH), como a Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático, objeto da presente licitação;



- **Exposição da Administração a responsabilizações administrativas, judiciais e sanitárias, caso o produto adquirido não esteja devidamente registrado na ANVISA e**
- **Frustração da licitação, em virtude da não participação do único fornecedor regular e da ausência de proposta viável para o atendimento.**

Portanto, a manutenção do valor estimado como se encontra inviabiliza a contratação segura, e afronta diretamente os princípios da vantajosidade, legalidade, eficiência, economicidade e interesse público consagrados na Lei nº 14.133/2021.

DO EXEMPLO CONCRETO DE CONTRATAÇÃO IRREGULAR QUE COMPROMETEU A BASE DE PREÇOS.

Para ilustrar como se forma uma estimativa equivocada a partir de registros de fornecedores inidôneos, apresenta-se o seguinte exemplo real:

- **Identificação da Compra:** 00016/2023
- **Fornecedor:** TMA - Medicina Tática LTDA (CNPJ 34.860.017/0001-30)
- **Objeto:** Compressa gaze com fio radiopaco, estéril, para APH
- **Marca:** NAR – produto sem registro na ANVISA
- **Quantidade:** 12 unidades
- **Valor unitário contratado:** R\$ 55,00
- **Modalidade:** Dispensa de Licitação
- **Órgão:** DEPARTAMENTO DE POLÍCIA FEDERAL – UASG 200402
- **Data da contratação:** 13/03/2024

A utilização desse tipo de dado para fins de pesquisa de preço contamina os orçamentos estimativos com **valores oriundos de produtos ilegais**, sem qualquer respaldo técnico ou jurídico, comprometendo o planejamento da Administração e frustrando futuras aquisições.

4. DA NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO E RETIFICAÇÃO DO EDITAL

Diante do exposto, é imperativo que o órgão licitante sane as lacunas e ambiguidades apontadas para garantir a legalidade, a competitividade leal e a proteção do interesse público, especialmente em se tratando de produtos essenciais à saúde e à vida. A falta de clareza pode gerar interpretações equivocadas pelos licitantes e a contratação de produtos ou empresas em desacordo com as normas vigentes.



5. DO PEDIDO

Ante todo o exposto, e com o intuito de garantir a conformidade do certame com a legislação aplicável e os princípios da Administração Pública, requer-se a Vossa Senhoria:

1. **Esclarecimento e Retificação do Edital** para que o termo "**HOMOLOGADO(A)**" ou "**Homologado(a) pela ANVISA**", quando utilizado na descrição de itens como "Combat Gauze®", "Selo de Tórax", e "Torniquete tático modelo T-APH", seja formalmente esclarecido como referindo-se à **obrigatória regularização sanitária (registro, cadastro ou notificação) junto à ANVISA**, conforme a classe de risco e a legislação sanitária aplicável para cada produto.
2. **Inclusão de exigência expressa e clara no edital** de que o licitante deverá apresentar:
 - **Comprovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**, emitida pela ANVISA.
 - **Comprovação da Licença Sanitária (Alvará Sanitário)**, emitida pela Vigilância Sanitária local.
 - Para **produtos importados**, que o licitante apresente o **registro do produto na ANVISA em seu próprio nome**.
 - Alternativamente, caso o registro esteja em nome de terceiros, que o licitante apresente **declaração formal da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando expressamente a importação**, em conformidade com as exigências do item 7, alínea 'b', do Capítulo VII da RDC nº 81/2008 e os requisitos complementares da RDC nº 208/2018 (vinculação a uma única pessoa jurídica, validade de até 90 dias, subscrição por representantes legais e técnicos, e compromisso com as normas sanitárias vigentes).
3. **No que concerne ao valor muito abaixo do preço de mercado**, diante dos fatos e fundamentos apresentados, requer-se a Vossa Senhoria que:
 - 3.1. **Determine a imediata revisão do valor estimado para o ITEM 53 - Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático, objeto da presente licitação, possui**, diante da clara defasagem entre o preço constante no edital e os valores praticados no mercado por fornecedores legítimos e com histórico de fornecimento ao setor público;
 - 3.2. Para tal fim, que a Administração realize **nova pesquisa de preços**, pautada em critérios técnicos atualizados e condizentes com a realidade de mercado, considerando, prioritariamente:
 - a) Contratações recentes do mesmo item por órgãos públicos, preferencialmente com fornecedores com histórico de entrega comprovada;
 - b) Atas de registro de preços válidas celebradas por entes da Administração Pública para o mesmo item e



- c) Cotações formais obtidas junto a fornecedores com capacidade técnica e experiência prévia na entrega do produto, resguardando o interesse público quanto à qualidade, à pontualidade e à idoneidade da entrega.

3.3. Seja desconsiderada, na formação da nova estimativa, qualquer referência de valor proveniente de contratações em que o produto tenha sido entregue com características distintas, sem equivalência técnica ao produto licitado ou que, na prática, não tenham resultado em fornecimento efetivo, a fim de evitar distorções na média dos preços considerados e

3.4. Caso a nova pesquisa de preços revele inviabilidade de obtenção de múltiplas fontes legítimas ou sustentáveis de fornecimento com preços exequíveis, que a Administração avalie, com base nos princípios da vantajosidade e da eficiência, a possibilidade de reestruturação do item ou do planejamento da aquisição, evitando a frustração do certame ou a adjudicação de proposta inexecutável.

ANEXOS:

ANEXO I - ATA DE REGISTRO DE PREÇO Nº 31.pdf

ANEXO II - COMANDO DE OPERAÇÕES ESPECIAIS.pdf

ANEXO III - IBAMA - 21714047.pdf

Tais providências são imprescindíveis para garantir o respeito à legislação sanitária, à competitividade leal e ao interesse público envolvido na contratação de itens tão cruciais.

Nestes termos, pede deferimento.

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2025

JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

 Documento assinado digitalmente
HELENA MELLO DE AZEVEDO TAVORA
Data: 23/06/2025 19:05:32-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Helena Mello de Azevedo Tavora

Representante Legal

Re: Fwd: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

licitacao@imperatriz.ma.gov.br

26 de junho de 2025 às 13:46

Para: "Claudia Leonardo" <claudia@jppharma.com.br>

Boa tarde.

Segue resposta à impugnação apresentada, confeccionada pela secretaria competente.

Atenciosamente,

Comissão Permanente de Licitação.

24 de junho de 2025 às 09:54, "Claudia Leonardo" <claudia@jppharma.com.br> escreveu:

----- Forwarded message -----

De: **Claudia Leonardo** <claudia@jppharma.com.br>

Date: seg., 23 de jun. de 2025 às 19:32

Subject: Ref.: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRÔNICO - SRP N° 004/2025

To: <licitacao@imperatriz.ma.gov>, Marcelo Tavora <marcelo@jppharma.com.br>, <FERNANDO@jppharma.com.br>

Cc: <licitacao@imperatriz.ma.gov>

Prezados senhores,

Encaminhamos impugnação tempestiva ao edital SRP N° 004/2025.

Gentileza, confirmar recebimento.

att

--
 kgevS13k2bbL3UjMv3GY

--
 kgevS13k2bbL3UjMv3GY

 **RESP. IMPUG. JP.pdf**



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO - SRP Nº 90004/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 02.04.00.0132/2025



ASSUNTO: Resposta à Impugnação ao Edital da empresa JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

A Prefeitura de Imperatriz, por intermédio da Secretaria Municipal de Administração e Modernização desta, informa o recebimento e análise da impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90004/2025, formulada pela empresa **JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA** (CNPJ nº 10.512.195/0001-02).

A impugnação foi recebida intempestivamente, visto que a licitação marcada para o dia 27 de junho de 2025, às 09:00 horas, a presente impugnação fora enviada para o e-mail estabelecido no edital, no dia **24 de junho de 2025 às 09:54**, neste viés mesmo estando o pedido **INTEMPESTIVO**, este será analisado conformidade com o item 19.1 do Edital e o artigo 164 da Lei nº 14.133/2021, pela boa fé e boas práticas da administração pública.

I - DO MÉRITO

A Impugnante apresenta os seguintes pontos:

1. **Ambiguidade no uso do termo "Homologado(a)":** Alega que o termo "homologado(a)" nos itens 53, 150, 153 e 154 é ambíguo, pois a ANVISA não "homologa" produtos, mas os "registra".
2. **Ausência de Exigência de Regularização Sanitária:** Sustenta a essencialidade do Registro/Cadastro/Notificação pela ANVISA, da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e da Licença Sanitária, além da comprovação de detenção formal do registro na ANVISA para produtos importados ou autorização de importação por terceiro (RDC nº 81/2008 e RDC nº 208/2018).
3. **Valor Estimado Abaixo do Mercado para o Item 53:** Argumenta que o valor de R\$ 298,99 para o Item 53 (Combat Gauze®) está "muito abaixo do valor praticado por fornecedores legalmente habilitados", gerando distorção na formação do preço médio de mercado e risco de contratação inexequível. A Impugnante cita contratações realizadas por outros órgãos com valores superiores.

II - DA RESPOSTA

A) Quanto à Ambiguidade do Termo "Homologado(a)":



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

A Administração reconhece a precisão técnica da Impugnante ao diferenciar "homologação" (ato do processo licitatório) de "registro/cadastro/notificação" (ato sanitário de produto). No entanto, o contexto no qual o termo "HOMOLOGADO(A) pela ANVISA" é empregado nos itens 53, 150, 153 e 154 do Termo de Referência, em conjunto com a natureza dos produtos (material médico), demonstra a inequívoca intenção da Administração em exigir a regularização sanitária do produto perante a ANVISA, conforme a classe de risco e a legislação sanitária vigente. Para um licitante do ramo, a interpretação correta e clara é a de que o produto ofertado deve possuir a devida aprovação sanitária da ANVISA, seja registro, cadastro ou notificação.

A finalidade da especificação é garantir a segurança e a conformidade do produto, e a expressão utilizada, apesar de tecnicamente imprecisa do ponto de vista jurídico-sanitário, cumpre seu papel de comunicar a exigência aos potenciais fornecedores. A ausência de prejuízo ou de real limitação à competitividade é evidente, uma vez que empresas do ramo compreendem a exigência implícita.

B) Quanto à Ausência de Exigência de Regularização Sanitária (Registro/Cadastro/Notificação), AFE, Licença Sanitária e Produtos Importados:

O presente certame se configura como um Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços (SRP). A finalidade precípua do SRP é a formalização de ata para futura e eventual contratação. As exigências de habilitação no Edital (art. 11) são aquelas pertinentes para a fase de registro, as quais incluem a qualificação técnica e a comprovação de aptidão para o desempenho da atividade. As licenças sanitárias (Registro do produto na ANVISA, AFE e Alvará Sanitário) e a autorização de importação são requisitos para a comercialização e o efetivo fornecimento dos produtos. Conforme a Lei nº 14.133/2021, a Administração Pública tem o dever de fiscalizar a execução do contrato. Tais documentos e comprovações serão rigorosamente exigidos e fiscalizados no momento da emissão da Ordem de Fornecimento ou da formalização do contrato específico, antes da entrega dos produtos.

O item 15.1 do Termo de Referência estabelece que o prazo de entrega será contado do recebimento da Ordem de Fornecimento, momento em que a regularidade da empresa e do produto será crucial. A exigência dessas licenças e autorizações na fase de habilitação do SRP, que não implica em contratação imediata, seria uma restrição desproporcional à competitividade, uma vez que a capacidade de obtenção desses documentos pode ser comprovada em momento posterior, sem prejuízo à Administração e ao interesse público.

O Termo de Referência já prevê que a contratada deverá estar em conformidade com as normas vigentes (ABNT, ANVISA, etc.), o que inclui a regularidade sanitária. A Súmula nº 272 do TCU corrobora esse



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

entendimento ao afirmar que "No edital de licitação, é vedada a inclusão de exigências de habilitação e de quesitos de pontuação técnica que, por serem excessivos, irrelevantes ou desnecessários, restrinjam o caráter competitivo do certame". A exigência de licenças operacionais na fase de habilitação do SRP, em vez da fase de execução/fornecimento, pode ser considerada excessiva e restritiva.

C) Quanto ao Valor Estimado Abaixo do Mercado para o Item 53:

A Impugnante alega que o valor estimado para o Item 53, Combat Gauze® (Gaze para preenchimento) com agente hemostático, em R\$ 298,99 está defasado e que os valores de mercado seriam superiores. É fundamental esclarecer que o valor de R\$ 298,99 presente na tabela do item 2.1 do Termo de Referência corresponde a uma estimativa inicial para fins de planejamento e composição do valor total estimado da contratação. O próprio Estudo Técnico Preliminar (ETP) é claro ao afirmar que "a definição do valor estimado da licitação será realizada posteriormente, conforme diretrizes da Instrução Normativa nº 65/2021" e do Decreto Municipal nº 013/2025. A ETP complementa:

"A definição dos valores será realizada em momento oportuno, na etapa subsequente de pesquisa de preços, oportunidade em que o setor competente poderá obter cotações formais junto a fornecedores, em consultas no Banco de Preços, juntamente em contratações similares previamente realizadas".

A Administração, portanto, ainda realizará a pesquisa de preços final, que considerará as cotações de mercado, contratações similares e outras fontes para obter o valor mais fidedigno e vantajoso.

A inclusão de um valor nesta fase inicial visa apenas a dar uma projeção, mas não é o valor final que vinculará a contratação, conforme explicitado no ETP. A preocupação da Impugnante com a inexecuibilidade é pertinente, e a Lei nº 14.133/2021, em seu art. 59, § 4º, e o próprio Edital (item 10.9.5.1), preveem a possibilidade de desclassificação de propostas com valores manifestamente inexecuíveis, após diligências da Administração para comprovar a viabilidade. A Administração, em sua fase de pesquisa de preços, conforme previsto, buscará a maior aderência à realidade econômica e a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Estando ciente da relevância das questões sanitárias e da busca pela economicidade, analisou os pontos apresentados e informa que os pedidos de alteração do Edital estão **INDEFERIDOS**, pelas seguintes razões:

III - CONCLUSÃO



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E MODERNIZAÇÃO

Diante das razões expostas, e considerando a estrutura peculiar do Sistema de Registro de Preços, a observância das fases de habilitação e execução contratual, e a metodologia de pesquisa de preços prevista no Edital e no ETP, a Prefeitura Municipal de Imperatriz-MA, decide pela improcedência da presente impugnação.

Informo aos licitantes que esta resposta será publicada no sistema COMPRASNET e no Portal da Transparência de Imperatriz - MA, para ciência de todos os interessados.

Atenciosamente,


GUSTAVO PAIXÃO MARTINS

Chefe de Setor de Planejamento e Estudo Preliminar em Contratações e
Licitações da SEAMO