

**ANALISE TÉCNICA - RECURSOS ADMINISTRATIVOS - PROCESSO
LICITATÓRIO Nº 065/2025 – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 046/2025-
EDITAL Nº 059/2025.**

OBJETO:

REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS PARA O FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS, INSUMOS E MATERIAIS DE REPOSIÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES DE BOCAIUVA-MG.

DECISÃO SOBRE RECURSO ADMINISTRATIVO E CONTRA-RAZÕES:
Edital nº 059/2025 – Processo Licitatório nº 065/2025 – Pregão Eletrônico nº 046/2025

Interessadas: Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda. (Recorrente) e Doramel Ltda (Contrarrazões)

I – DO RECURSO

A empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda. interpôs recurso administrativo contra decisão que habilitou a empresa Doramel Ltda., alegando a ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA, documento que, em seu entendimento, seria requisito obrigatório para participação no certame em razão da natureza dos produtos comercializados.

II – DAS CONTRA-RAZÕES

A empresa Doramel Ltda. apresentou suas contrarrazões, sustentando que:

1. Atua exclusivamente como intermediadora de venda, não realizando fabricação, distribuição ou estocagem de produtos médico-hospitalares;
2. Possui dispensa formal de Licenciamento Sanitário, emitida por autoridade competente (Vigilância Sanitária/MG e Junta Comercial/MG), afastando a exigência de AFE;
3. A documentação sanitária e regulatória apresentada pelo fabricante dos produtos é suficiente para atestar a regularidade da comercialização, nos termos da legislação aplicável;
4. Sua habilitação encontra amparo na legislação (Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e normas correlatas), que restringem a exigência da AFE às empresas que fabricam ou distribuem diretamente os produtos sujeitos à vigilância sanitária.

III – DA ANÁLISE

Após análise minuciosa dos autos, verifica-se que:



- O edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, sem, contudo, restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante.
- A documentação juntada pela empresa Doramel Ltda. comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE.
- Os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público.
- Não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

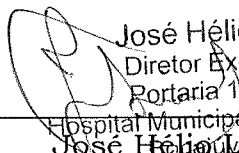
IV – DA DECISÃO

Diante do exposto, conhece-se do recurso administrativo interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., para no mérito NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a habilitação da empresa Doramel Ltda. no certame, pelas razões apresentadas em suas contrarrazões e pela conformidade documental demonstrada.

V – DO ENCERRAMENTO

Determina-se a juntada desta decisão aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025 – Pregão Eletrônico nº 046/2025, para que produza seus efeitos legais e regimentais.

Bocaiúva, 15 de setembro de 2025.



José Hélio Leite
Diretor Executivo
Portaria 11/2025
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
José Hélio Leite
Diretor Executivo



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL REGIONAL

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

PARECER JURÍDICO

PROCEDIMENTO LICITATÓRIO: 065/2025

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO: 046/2025

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS PARA O FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS, INSUMOS E MATERIAIS DE REPOSIÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES DE BOCAIUVA-MG.

RELATÓRIO:

Trata-se de Recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ sob o n. 16.589.779/0001-62, em face da decisão que habilitou a empresa DORAMEL LTDA. Alega que:

(...)

I – DOS FATOS

1. O edital, em seu item 9.11.2, exige expressamente a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, válida e emitida pela ANVISA, para empresas fabricantes ou distribuidoras de insumos/materiais.
2. No item 9.11.3, determina-se a apresentação do Certificado de Vigilância Sanitária local.
3. O item 9.11.4 prevê, ainda, a obrigatoriedade de apresentação do Registro do Produto na ANVISA/Ministério da Saúde e sua publicação no DOU, ressalvando apenas os produtos isentos, que devem ser devidamente identificados.
4. Em fiel cumprimento ao edital, o Pregoeiro solicitou o envio da documentação faltante.
5. Todavia, o licitante DORAMEL LTDA CNPJ Nº 17.932.562/0001-76, apresentando posteriormente os documentos dos fabricantes, referente aos sub itens: 9.11.2 e 9.11.3, não em nome próprio, como expressamente exige o edital e **limitou-se a responder que "a mercadoria vai direto da fábrica para o órgão".**

II – DO DIREITO

1. O edital é a lei interna da licitação (art. 41 da Lei nº 8.666/93 e art. 5º da Lei nº 14.133/21), vinculando tanto a Administração quanto os licitantes. Logo, todas as exigências nele previstas devem ser integralmente cumpridas.
2. A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui requisito legal, previsto na Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.094/77 e por resoluções da ANVISA (ex.: RDC nº 16/2014). Sem a devida AFE, a empresa não pode, sob nenhuma hipótese, fabricar, distribuir ou comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária.


Edmilson Souto Silva
Assessor Jurídico - OAB/MG 110.154
Portaria Nº 11/2025

3. Da mesma forma, o registro ou comprovação de isenção do produto na ANVISA é indispensável para assegurar a regularidade sanitária, a qualidade e a segurança dos materiais fornecidos ao serviço público.

III – DA IRREGULARIDADE NA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA

O licitante oponente buscou justificar o cumprimento das exigências mediante a alegação de que "a mercadoria vai direto da fábrica para o órgão" e, com base nisso, apresentou documentações emitidas pelos fabricantes.

Tal conduta não atende ao que determinam os subitens 9.11.2 e 9.11.3, pois o edital é categórico ao exigir que tais documentos sejam apresentados em nome da empresa licitante/distribuidora.

Aceitar documentação de terceiros, que sequer figuram como participantes do certame, viola o princípio da vinculação ao edital, da isonomia e do julgamento objetivo, conferindo vantagem indevida à empresa que não atendeu de forma direta às exigências.

Assim, a decisão que considerou regular a proposta deve ser revista, sob pena de comprometer a segurança jurídica e a lisura do procedimento licitatório.

IV – DO CNAE E DA NÃO ISENÇÃO DE AFE

Cumprir destacar que o CNAE indicado no CNPJ da empresa oponente (atividade primária 82.11-3-00 – Serviços combinados de escritório e apoio administrativo; atividade secundária 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais médico-hospitalares) não supre, nem dispensa, as exigências do edital relativas à AFE e ao Certificado de Vigilância Sanitária.

O enquadramento do CNAE possui natureza meramente fiscal/tributária e não substitui as obrigações sanitárias previstas em lei. O art. 50 da Lei nº 6.360/76 é categórico ao estabelecer que empresas que exerçam atividades sujeitas à vigilância sanitária somente podem atuar mediante prévia AFE expedida pela ANVISA.

Assim, a apresentação de documentos de fabricantes, ou a alegação de entrega direta pela fábrica, não encontra qualquer respaldo legal ou editalício, devendo prevalecer a exigência documental em nome do próprio licitante, sob pena de inabilitação.

(Grifos nossos)

Ao final, requereu pelo conhecimento e provimento do recurso, para que seja inabilitada a empresa DORAMEL LTDA CNPJ Nº 17.932.562/0001-76, por descumprimento das exigências previstas nos subitens 9.11.2 e 9.11.3 do edital; pela estrita observância dos princípios da legalidade e da vinculação ao edital, assegurando-se a isonomia entre os licitantes; e pela adoção das medidas necessárias à preservação da regularidade do certame e do interesse público.

Foi pela empresa Doramel Ltda apresentadas Contrarrazões, trazendo que:

(...)


Edmilson Souto Silva
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Assessor Jurídico - OAB/MG 110.154
Portaria Nº 11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL DE GERAL

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

I – DOS FATOS E DA LEGALIDADE DO FUNCIONAMENTO

Ao contrário do que foi sustentado pela parte recorrente, a empresa Doramel Ltda. atua unicamente como intermediadora de venda de produtos médico-hospitalares, não possuindo estoque nem realizando fabricação ou distribuição direta dos produtos, os quais são encaminhados diretamente do fabricante ao órgão público comprador.

Esta condição está expressamente amparada pela dispensa de Licenciamento Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e pela Junta Comercial de Minas Gerais, documentos legítimos que atestam a dispensa da necessidade da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o estabelecimento, em virtude da natureza da atividade econômica exercida.

II – DO ENTENDIMENTO LEGAL SOBRE A AFE E OS CRITÉRIOS DO EDITAL

A exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) prevista no edital é aplicável às empresas que fabricam ou distribuem diretamente produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente (Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e normas da ANVISA). No entanto, para empresas que atuam apenas como intermediadoras, agentes comerciais ou representantes comerciais, a apresentação da AFE não é obrigatória, devendo ser observado o enquadramento correto da atividade econômica e as dispensas legais pertinentes, as quais foram devidamente apresentadas pela Doramel Ltda.

III – DA DISPENSA LEGAL COMPROVADA

Anexamos aos autos documentos oficiais da Vigilância Sanitária e da Junta Comercial de Lagoa Santa/MG que atestam o status de dispensa da necessidade de AFE para o licitante, devido ao seu enquadramento tributário, econômico e operacional, conforme o qual a mercadoria não transita pelo estoque da empresa e é enviada diretamente pelo fabricante ao órgão público.

Essa situação está em conformidade com o entendimento dos órgãos reguladores locais e com o previsto em normas como a Instrução Normativa da Receita Federal nº 2.119/2022, que normatizam as atividades e dispensa de exigências para empresas intermediárias.

IV – DA APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DA FABRICANTE

A apresentação dos documentos do fabricante, inclusive Autorização de Funcionamento e registro na ANVISA, é suficiente para atestar a regularidade sanitária e legalidade dos produtos fornecidos, uma vez que é o fabricante o responsável direto pela produção e comercialização autorizada, observando-se o princípio da vinculação à legalidade e à segurança do produto.

V – DA INEXISTÊNCIA DE VANTAGEM INDEVIDA E DA PRINCIPALIDADE DA VERDADE

Não há que se falar em vantagem indevida à Doramel Ltda., pois esta atua dentro dos parâmetros legais, respeitando integralmente as normas vigentes, o edital e os princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório.

(Grifos nossos)


Edmarson Souto Silva
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Assessor Jurídico - OAB/MG 110.154
Portaria Nº 11/2025

E, requereu que seja improvido o recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., reconhecendo-se a regularidade da participação da Doramel Ltda., com base na dispensa formal da AFE para seu enquadramento e atividade; Que seja mantida a habilitação e classificação da Doramel Ltda. no certame licitatório, preservando a segurança jurídica e o interesse público; e, juntada das presentes contra-razões aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025, Pregão Eletrônico nº 046/2025.

É, em síntese, o que consta da peça recursal e das contrarrazões apresentadas.

PARECER:

Inicialmente, temos que o Recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda e as Contrarrazões apresentadas pela empresa Doramel Ltda foram encaminhadas ao setor solicitante PARA ANÁLISE TÉCNICA, tendo o Diretor Executivo, Senhor José Hélio Leite, manifestado no seguinte:

III – DA ANÁLISE

Após análise minuciosa dos autos, verifica-se que:

- O edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, sem, contudo, restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante.
- A documentação juntada pela empresa Doramel Ltda. comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE.
- Os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público.
- Não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

IV – DA DECISÃO

Diante do exposto, conhece-se do recurso administrativo interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., para no mérito NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a habilitação da empresa Doramel Ltda. no certame, pelas razões apresentadas em suas contrarrazões e pela conformidade documental demonstrada.

V – DO ENCERRAMENTO


Ramilson Souto Silva
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Assessor Jurídico - OAB/MG 110.154
Portaria nº 112/2025

Determina-se a juntada desta decisão aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025 – Pregão Eletrônico nº 046/2025, para que produza seus efeitos legais e regimentais.

Bocaiúva, 15 de setembro de 2025.

José Hélio Leite

Diretor Executivo

(Grifos nossos)

No caso concreto, observa-se em resposta realizada em análise técnica que o edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, mas, sem restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante. Onde, a documentação juntada pela empresa Doramel Ltda comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE. Pontua que os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público. E, que não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

Nos procedimentos licitatórios, temos que o princípio do formalismo moderado determina que as formalidades do processo administrativo devem ser flexibilizadas, afastando o apego excessivo a requisitos meramente formais que não prejudiquem o interesse público ou os direitos dos licitantes, privilegiando a substância sobre a forma.

Dispõe a Lei 14.133/2021:

Art. 12. No processo licitatório, observar-se-á o seguinte:

(...)

III - o desatendimento de exigências meramente formais que não comprometam a aferição da qualificação do licitante ou a compreensão do conteúdo de sua proposta não importará seu afastamento da licitação ou a invalidação do processo;

(Grifos nossos)

Assim, embora não explicitamente nomeado, o princípio está previsto no artigo 12, Inciso III, que veda o afastamento ou a invalidação do processo evitando o excesso de rigor e garantir o objetivo do processo licitatório.


Edmilson Souto Silva
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Assessor Jurídico - OAB/MG 110.154
Portaria nº 11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL, BOCAIUVA

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

PORTANTO, no caso específico, considerando todo o exposto, sou pela ratificação do posicionamento técnico exposto pelo Diretor Executivo, Senhor José Hélio Leite, com PARECER pelo indeferimento do Recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda, mantendo a classificação da empresa Doramel Ltda.

É o parecer, salvo melhor juízo!

Bocaiuva-MG, 17 de setembro de 2025.

Edmilson Souto Silva

Assessor Jurídico

OAB/MG 110.734

Edmilson Souto Silva
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Assessor Jurídico - OAB/MG 110.734
Portaria nº 11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL MUNICIPAL

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

RESPOSTA AO RECURSO INTERPOSTO PELA EMPRESA HOLÍSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA – CNPJ 16.589.779/0001-62

Processo Licitatório: 065/2025

Pregão Eletrônico: 046/2025

OBJETO: “REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS PARA O FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS, INSUMOS E MATERIAIS DE REPOSIÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES DE BOCAIUVA-MG”

Trata-se de Recurso interposto em face de decisão exarada no Pregão Eletrônico 046/2025, apresentado pela empresa HOLÍSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA, a qual, em suas razões de recurso, em síntese afirma que a existe a ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA, documento que, em seu entendimento, seria requisito obrigatório para participação no certame em razão da natureza dos produtos comercializados.

Ao final, requereu pelo conhecimento e provimento do recurso, para que seja inabilitada a empresa DORAMEL LTDA, por descumprimento das exigências previstas nos subitens 9.11.2 e 9.11.3 do edital; pela estrita observância dos princípios da legalidade e da vinculação ao edital, assegurando-se a isonomia entre os licitantes; e pela adoção das medidas necessárias à preservação da regularidade do certame e do interesse público.

Da Admissibilidade do Recurso:

Nos termos do Edital, verifico as condições de admissibilidade do recurso, sendo o mesmo tempestivo.

Das Contrarrazões:

Após a interposição do Recurso foram apresentadas contrarrazões pela empresa Doramel Ltda, a qual alegou que atua exclusivamente como intermediadora de venda, não realizando fabricação, distribuição ou estocagem


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL MUNICIPAL

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

de produtos médico-hospitalares; que, possui dispensa formal de Licenciamento Sanitário, emitida por autoridade competente (Vigilância Sanitária/MG e Junta Comercial/MG), afastando a exigência de AFE; que a documentação sanitária e regulatória apresentada pelo fabricante dos produtos é suficiente para atestar a regularidade da comercialização, nos termos da legislação aplicável; que sua habilitação encontra amparo na legislação (Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e normas correlatas), que restringem a exigência da AFE às empresas que fabricam ou distribuem diretamente os produtos sujeitos à vigilância sanitária.

E, requereu pelo não provimento do recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., reconhecendo-se a regularidade da participação da Doramel Ltda., com base na dispensa formal da AFE para seu enquadramento e atividade; Que seja mantida a habilitação e classificação da Doramel Ltda. no certame licitatório, preservando a segurança jurídica e o interesse público; e, juntada das contra-razões aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025, Pregão Eletrônico nº 046/2025.

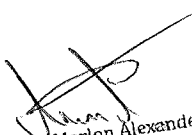
Da análise do alegado pela Recorrente:

Em nossa análise não adentraremos em questões subjetivas por ventura expostas no Recurso Administrativo e nas Contrarrazões. E, analisando somente o mérito recursal, frise-se que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, o da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõe ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Dispõe a Lei 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


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL MUNICIPAL

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

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).

(...)

Art. 92. São necessárias em todo contrato cláusulas que estabeleçam:

(...)

II - a vinculação ao edital de licitação e à proposta do licitante vencedor ou ao ato que tiver autorizado a contratação direta e à respectiva proposta;

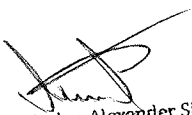
Nesse sentido, posiciona-se o Superior Tribunal de Justiça:

ROMS. LICITAÇÃO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. DESCLASSIFICAÇÃO. NÃO OBSERVÂNCIA DO DISPOSTO NO EDITAL PELA EMPRESA RECORRIDA. DECISÃO ADMINISTRATIVA PROFERIDA SOB O CRIVO DA LEGALIDADE. I - O edital é elemento fundamental do procedimento licitatório. Ele é que fixa as condições de realização da licitação, determina o seu objeto, discrimina as garantias e os deveres de ambas as partes, regulando todo o certame público. II - Se o Recorrida, ciente das normas editalícias, não apresentou em época oportuna qualquer impugnação, ao deixar de atendê-las incorreu no risco e na possibilidade de sua desclassificação, como de fato aconteceu. III - Recurso desprovido. (STJ - RMS: 10847 MA 1999/0038424-5, Relator: Ministra LAURITA VAZ, Data de Julgamento: 27/11/2001)

Inconteste que o instrumento convocatório é peça formal e pública, com força de lei entre os licitantes e, entre estes e a Administração Pública. Portanto, a partir do momento que a Administração lança um edital de licitação e o mesmo transcorre sem impugnações e questionamentos, torna-se imutável, virando lei entre as partes, obrigando tanto os licitantes como os servidores públicos, no caso o pregoeiro e equipe de apoio.

No caso concreto, foi por este setor de licitação solicitado Parecer Técnico da Coordenadoria Hospitalar e da Assessoria Jurídica, trazendo o parecer jurídico que:

(...)Trata-se de Recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda, inscrita no CNPJ sob o n. 16.589.779/0001-62, em face da decisão que habilitou a empresa DORAMEL LTDA. Alega que:


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025

(...)

I – DOS FATOS

1. O edital, em seu item 9.11.2, exige expressamente a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, válida e emitida pela ANVISA, para empresas fabricantes ou distribuidoras de insumos/materiais.
2. No item 9.11.3, determina-se a apresentação do Certificado de Vigilância Sanitária local.
3. O item 9.11.4 prevê, ainda, a obrigatoriedade de apresentação do Registro do Produto na ANVISA/Ministério da Saúde e sua publicação no DOU, ressaltando apenas os produtos isentos, que devem ser devidamente identificados.
4. Em fiel cumprimento ao edital, o Pregoeiro solicitou o envio da documentação faltante.
5. Todavia, o licitante DORAMEL LTDA CNPJ Nº 17.932.562/0001-76, apresentando posteriormente os documentos dos fabricantes, referente aos sub itens: 9.11.2 e 9.11.3, não em nome próprio, como expressamente exige o edital e limitou-se a responder que “a mercadoria vai direto da fábrica para o órgão”.

II – DO DIREITO

1. O edital é a lei interna da licitação (art. 41 da Lei nº 8.666/93 e art. 5º da Lei nº 14.133/21), vinculando tanto a Administração quanto os licitantes. Logo, todas as exigências nele previstas devem ser integralmente cumpridas.
2. A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) constitui requisito legal, previsto na Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 79.094/77 e por resoluções da ANVISA (ex.: RDC nº 16/2014). Sem a devida AFE, a empresa não pode, sob nenhuma hipótese, fabricar, distribuir ou comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária.
3. Da mesma forma, o registro ou comprovação de isenção do produto na ANVISA é indispensável para assegurar a regularidade sanitária, a qualidade e a segurança dos materiais fornecidos ao serviço público.

III – DA IRREGULARIDADE NA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA

O licitante oponente buscou justificar o cumprimento das exigências mediante a alegação de que “a mercadoria vai direto da fábrica para o órgão” e, com base nisso, apresentou documentações emitidas pelos fabricantes.

Tal conduta não atende ao que determinam os subitens 9.11.2 e 9.11.3, pois o edital é categórico ao exigir que tais


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025

documentos sejam apresentados em nome da empresa licitante/distribuidora.

Aceitar documentação de terceiros, que sequer figuram como participantes do certame, viola o princípio da vinculação ao edital, da isonomia e do julgamento objetivo, conferindo vantagem indevida à empresa que não atendeu de forma direta às exigências.

Assim, a decisão que considerou regular a proposta deve ser revista, sob pena de comprometer a segurança jurídica e a lisura do procedimento licitatório.

IV – DO CNAE E DA NÃO ISENÇÃO DE AFE

Cumpra destacar que o CNAE indicado no CNPJ da empresa oponente (atividade primária 82.11-3-00 – Serviços combinados de escritório e apoio administrativo; atividade secundária 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais médico-hospitalares) não supre, nem dispensa, as exigências do edital relativas à AFE e ao Certificado de Vigilância Sanitária.

O enquadramento do CNAE possui natureza meramente fiscal/tributária e não substitui as obrigações sanitárias previstas em lei. O art. 50 da Lei nº 6.360/76 é categórico ao estabelecer que empresas que exerçam atividades sujeitas à vigilância sanitária somente podem atuar mediante prévia AFE expedida pela ANVISA.

Assim, a apresentação de documentos de fabricantes, ou a alegação de entrega direta pela fábrica, não encontra qualquer respaldo legal ou editalício, devendo prevalecer a exigência documental em nome do próprio licitante, sob pena de inabilitação.

(Grifos nossos)

Ao final, requereu pelo conhecimento e provimento do recurso, para que seja inabilitada a empresa DORAMEL LTDA CNPJ Nº 17.932.562/0001-76, por descumprimento das exigências previstas nos subitens 9.11.2 e 9.11.3 do edital; pela estrita observância dos princípios da legalidade e da vinculação ao edital, assegurando-se a isonomia entre os licitantes; e pela adoção das medidas necessárias à preservação da regularidade do certame e do interesse público.

Foi pela empresa Doramel Ltda apresentadas Contrarrazões, trazendo que:

(...)


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025

I – DOS FATOS E DA LEGALIDADE DO FUNCIONAMENTO

Ao contrário do que foi sustentado pela parte recorrente, a empresa Doramel Ltda. atua unicamente como intermediadora de venda de produtos médico-hospitalares, não possuindo estoque nem realizando fabricação ou distribuição direta dos produtos, os quais são encaminhados diretamente do fabricante ao órgão público comprador.

Esta condição está expressamente amparada pela dispensa de Licenciamento Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e pela Junta Comercial de Minas Gerais, documentos legítimos que atestam a dispensa da necessidade da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o estabelecimento, em virtude da natureza da atividade econômica exercida.

II – DO ENTENDIMENTO LEGAL SOBRE A AFE E OS CRITÉRIOS DO EDITAL

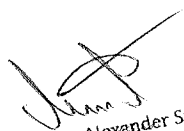
A exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) prevista no edital é aplicável às empresas que fabricam ou distribuem diretamente produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente (Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e normas da ANVISA). No entanto, para empresas que atuam apenas como intermediadoras, agentes comerciais ou representantes comerciais, a apresentação da AFE não é obrigatória, devendo ser observado o enquadramento correto da atividade econômica e as dispensas legais pertinentes, as quais foram devidamente apresentadas pela Doramel Ltda.

III – DA DISPENSA LEGAL COMPROVADA

Anexamos aos autos documentos oficiais da Vigilância Sanitária e da Junta Comercial de Lagoa Santa/MG que atestam o status de dispensa da necessidade de AFE para o licitante, devido ao seu enquadramento tributário, econômico e operacional, conforme o qual a mercadoria não transita pelo estoque da empresa e é enviada diretamente pelo fabricante ao órgão público.

Essa situação está em conformidade com o entendimento dos órgãos reguladores locais e com o previsto em normas como a Instrução Normativa da Receita Federal nº 2.119/2022, que normatizam as atividades e dispensa de exigências para empresas intermediárias.

IV – DA APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO DA FABIACANTE


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº 11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
RUA SERRA, 50 - CENTRO

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

A apresentação dos documentos do fabricante, inclusive Autorização de Funcionamento e registro na ANVISA, é suficiente para atestar a regularidade sanitária e legalidade dos produtos fornecidos, uma vez que é o fabricante o responsável direto pela produção e comercialização autorizada, observando-se o princípio da vinculação à legalidade e à segurança do produto.

V – DA INEXISTÊNCIA DE VANTAGEM INDEVIDA E DA PRINCIPALIDADE DA VERDADE

Não há que se falar em vantagem indevida à Doramel Ltda., pois esta atua dentro dos parâmetros legais, respeitando integralmente as normas vigentes, o edital e os princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório.

(Grifos nossos)

E, requereu que seja improvido o recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., reconhecendo-se a regularidade da participação da Doramel Ltda., com base na dispensa formal da AFE para seu enquadramento e atividade; Que seja mantida a habilitação e classificação da Doramel Ltda. no certame licitatório, preservando a segurança jurídica e o interesse público; e, juntada das presentes contra-razões aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025, Pregão Eletrônico nº 046/2025.

É, em síntese, o que consta da peça recursal e das contrarrazões apresentadas.

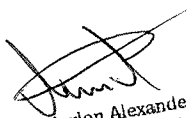
PARECER:

Inicialmente, temos que o Recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda e as Contrarrazões apresentadas pela empresa Doramel Ltda foram encaminhadas ao setor solicitante PARA ANÁLISE TÉCNICA, tendo o Diretor Executivo, Senhor José Hélio Leite, manifestado no seguinte:

III – DA ANÁLISE

Após análise minuciosa dos autos, verifica-se que:

- O edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, sem, contudo, restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante.


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025



HOSPITAL GIL ALVES

BOCAIUVA MG
HOSPITAL MUNICIPAL

HOSPITAL MUNICIPAL DR. GIL ALVES

Praça Zico Caldeira, 50, Centro - CEP 39.390-000

Tel.: (38) 3251-6557

Bocaiúva - Minas Gerais

- A documentação juntada pela empresa Doramel Ltda. comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE.
- Os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público.
- Não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

IV – DA DECISÃO

Diante do exposto, conhece-se do recurso administrativo interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., para no mérito NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a habilitação da empresa Doramel Ltda. no certame, pelas razões apresentadas em suas contrarrazões e pela conformidade documental demonstrada.

V – DO ENCERRAMENTO

Determina-se a juntada desta decisão aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025 – Pregão Eletrônico nº 046/2025, para que produza seus efeitos legais e regimentais.
Bocaiúva, 15 de setembro de 2025.

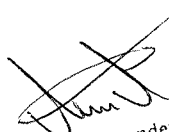
José Hélio Leite

Diretor Executivo

(Grifos nossos)

No caso concreto, observa-se em resposta realizada em análise técnica que o edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, mas, sem restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante. Onde, a documentação juntada pela empresa Doramel Ltda comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE. Pontua que os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público. E, que não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

Nos procedimentos licitatórios, temos que o princípio do formalismo moderado determina que as formalidades do processo administrativo devem ser flexibilizadas, afastando o apego excessivo a requisitos meramente


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025

formais que não prejudiquem o interesse público ou os direitos dos licitantes, privilegiando a substância sobre a forma.

Dispõe a Lei 14.133/2021:

Art. 12. No processo licitatório, observar-se-á o seguinte:

(...)

III - o desatendimento de exigências meramente formais que não comprometam a aferição da qualificação do licitante ou a compreensão do conteúdo de sua proposta não importará seu afastamento da licitação ou a invalidação do processo;

(Grifos nossos)

Assim, embora não explicitamente nomeado, o princípio está previsto no artigo 12, Inciso III, que veda o afastamento ou a invalidação do processo evitando o excesso de rigor e garantir o objetivo do processo licitatório.

PORTANTO, no caso específico, considerando todo o exposto, sou pela ratificação do posicionamento técnico exposto pelo Diretor Executivo, Senhor José Hélio Leite, com PARECER pelo indeferimento do Recurso interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda, mantendo a classificação da empresa Doramel Ltda.

É o parecer, salvo melhor juízo!

Bocaiuva-MG, 17 de setembro de 2025.

Edmilson Souto Silva

Assessor Jurídico

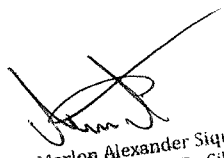
OAB/MG 110.154 (...)"

E, da análise técnica extrai que:

III – DA ANÁLISE

Após análise minuciosa dos autos, verifica-se que:

- *O edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, sem, contudo, restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante.*


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº 11/2025

- A documentação juntada pela empresa Doramel Ltda. comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE.
- Os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público.
- Não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

IV – DA DECISÃO

Diante do exposto, conhece-se do recurso administrativo interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda., para no mérito NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a habilitação da empresa Doramel Ltda. no certame, pelas razões apresentadas em suas contrarrazões e pela conformidade documental demonstrada.

V – DO ENCERRAMENTO

Determina-se a juntada desta decisão aos autos do Processo Licitatório nº 065/2025 – Pregão Eletrônico nº 046/2025, para que produza seus efeitos legais e regimentais.

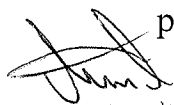
Bocaiúva, 15 de setembro de 2025.

José Hélio Leite

Diretor Executivo

ASSIM, nos termos do Parecer Jurídico e na resposta técnica, o edital exige a comprovação da regularidade junto à Vigilância Sanitária, mas, sem restringir de forma absoluta que tal comprovação se dê necessariamente por meio da AFE, devendo ser observado o enquadramento jurídico-tributário e a atividade efetivamente exercida pelo licitante. Onde, a documentação juntada pela empresa Doramel Ltda comprova a condição de intermediadora comercial, com mercadorias enviadas diretamente do fabricante ao órgão público, afastando a obrigatoriedade da AFE. Pontua que os documentos do fabricante apresentados suprem a exigência de regularidade sanitária dos produtos, garantindo segurança e rastreabilidade, em conformidade com os princípios da legalidade, competitividade e interesse público. E, que não se identificou qualquer indício de vantagem indevida, fraude ou descumprimento das normas editalícias.

O princípio do formalismo moderado determina que as formalidades do processo administrativo devem ser flexibilizadas, afastando o apego excessivo



Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº 11/2025

a requisitos meramente formais que não prejudiquem o interesse público ou os direitos dos licitantes, privilegiando a substância sobre a forma.

Dispõe a Lei 14.133/2021:

Art. 12. No processo licitatório, observar-se-á o seguinte:

(...)

III - o desatendimento de exigências meramente formais que não comprometam a aferição da qualificação do licitante ou a compreensão do conteúdo de sua proposta não importará seu afastamento da licitação ou a invalidação do processo;

(Grifos nossos)

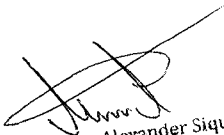
Embora não explicitamente nomeado, o princípio está previsto no artigo 12, Inciso III, que veda o afastamento ou a invalidação do processo evitando o excesso de rigor e garantir o objetivo do processo licitatório.

Desta feita, recebo/conheço o Recurso Administrativo interposto pela empresa Holística Comércio de Produtos e Serviços Hospitalares Ltda, pelo fato do mesmo ser tempestivo e apresentado conforme dispõe Edital, com o seu INDEFERIMENTO, com a consequente manutenção da classificação da empresa Doramel Ltda, fazendo a presente decisão conclusa ao Diretor Geral do Hospital (Autoridade Superior), para os fins a que se destina.

Desta feita, é o que decide.

Bocaiuva – MG, 17 de setembro de 2025

Marlon Alexander Silva Siqueira
Pregoeiro


Marlon Alexander Siqueira
Hospital Municipal Dr. Gil Alves
Chefe de Divisão de Licitação
Portaria Nº11/2025