



## **Êxito Saúde** **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

**À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA**

**Ao(À) Pregoeiro(a) / Agente de Contratação**

Ref.: Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026

Processo Administrativo (GDOC) nº 49922/2024

UASG nº 926294

**Assunto: Pedido de Esclarecimento – Regularidade Profissional, Responsabilidade Técnica Farmacêutica e Regularidade Ambiental dos Fornecedores de Produtos para Saúde (Correlatos)**

ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 41.391.445/0001-27, com sede em Belém/PA, vem, respeitosamente, perante essa Secretaria, com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e nas disposições do instrumento convocatório, apresentar o presente PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, relativamente às exigências de regularidade técnico-profissional e ambiental aplicáveis às empresas participantes do certame, pelos fundamentos e questionamentos a seguir expostos.

### **I – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PREVISTA NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**

O Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 tem por objeto a aquisição de material técnico da categoria bandagens, estabilizantes e absorventes, destinados ao abastecimento dos estabelecimentos de saúde da SESMA/PMB. Trata-se, em sua maior parte, de produtos para saúde (correlatos), sujeitos ao regime de vigilância sanitária e às normas específicas incidentes sobre sua distribuição e comércio atacadista.

O item 11.7.4 do Edital exige, no âmbito da qualificação técnica, Atestado de Capacidade Técnica, Alvará Sanitário atualizado ou cadastramento definitivo emitido pela Vigilância Sanitária local e comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, com atividade de comércio atacadista compatível com o fornecimento do objeto solicitado.

O Termo de Referência reproduz essas exigências em seu item 6.1 e, adicionalmente, prevê a comprovação do registro dos materiais junto à ANVISA, quando aplicável, na fase de apresentação da proposta/documentação técnica.

Todavia, da leitura do Edital e do Termo de Referência não se identifica previsão expressa acerca da comprovação do registro ou inscrição da empresa perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF, da correspondente responsabilidade técnica farmacêutica e da Certidão de Regularidade Técnica do estabelecimento, tampouco previsão específica destinada à comprovação da regularidade ambiental eventualmente necessária ao exercício da atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos).

Diante da natureza do objeto e da legislação especial que disciplina o exercício dessa atividade, mostra-se necessário esclarecer como tais condições serão aferidas



(91) 99362-7084



contato@exitosaude.com.br



Travessa Apinagés, 1342, Batista  
Campos, Belém/PA, CEP 66.033-333



pela Administração, inclusive para assegurar tratamento uniforme aos licitantes e conhecimento prévio dos requisitos de participação e habilitação.

## **II – DO REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA E DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

**A Lei Federal nº 6.839/1980 estabelece, em seu art. 1º, que o registro das empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados por elas encarregados são obrigatórios perante as entidades competentes para a fiscalização do exercício profissional, em razão da atividade básica desenvolvida ou daquela pela qual prestem serviços a terceiros.**

A atividade de distribuição de correlatos/produtos para saúde encontra disciplina específica no âmbito profissional farmacêutico. A Resolução CFF nº 365/2001 dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Mais recentemente, a Resolução CFF nº 14/2025 conferiu nova redação ao art. 3º da Resolução CFF nº 365/2001 e estabeleceu expressamente que, na hipótese de correlatos e demais atividades afins à profissão farmacêutica, a empresa interessada poderá manter farmacêutico responsável técnico sem exigência de carga horária mínima. A norma, portanto, preserva expressamente a figura da responsabilidade técnica farmacêutica para correlatos, distinguindo apenas o regime de carga horária daquele aplicável às distribuidoras de medicamentos.

No âmbito do próprio Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará, os planos de fiscalização historicamente contemplam as distribuidoras de correlatos/produtos para saúde entre os estabelecimentos sujeitos à assistência farmacêutica, em consonância com a regulamentação do Conselho Federal.

Sob a Lei nº 14.133/2021, a questão possui fundamento direto no art. 67, que prevê, entre a documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional, a prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso (inciso IV), e o registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso (inciso V). O art. 66 também estabelece que a habilitação jurídica abrange, quando cabível, a autorização para o exercício da atividade a ser contratada.

Nesse contexto, a apresentação de AFE/ANVISA e Licença Sanitária não esclarece, por si só, se a empresa que efetivamente exercerá a atividade de comércio atacadista/distribuição de correlatos se encontra regularmente registrada perante o Conselho profissional competente e se mantém responsável técnico regularmente constituído, quando tais requisitos incidirem sobre o estabelecimento.

## **III – DA REGULARIDADE AMBIENTAL DA ATIVIDADE DE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)**

Além das exigências sanitárias e profissionais anteriormente mencionadas, a atividade empresarial relacionada ao objeto do certame deve observar o regime de licenciamento ambiental aplicável ao estabelecimento e às atividades econômicas efetivamente exercidas.





## Exito Saúde

**O Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, de 13 de abril de 2022, disciplina o enquadramento para concessão de licenças e autorizações ambientais de empreendimentos no Município de Belém, considerando as tipologias, o porte e o potencial poluidor/degradador das atividades constantes de seus anexos.**

No presente certame, a atividade econômica diretamente relacionada ao fornecimento do objeto é, em regra, o comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 46.45-1/01), além de outras atividades que eventualmente constem do cadastro e das autorizações de cada licitante. Diferentemente do comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, sem manipulação, cuja tipologia consta expressamente do Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, não se identifica, no referido Anexo, menção nominal equivalente ao CNAE 46.45-1/01. Por essa razão, mostra-se necessário que a Administração esclareça qual é o enquadramento ambiental aplicável a essa atividade no Município de Belém e qual documento, se houver, comprova a correspondente regularidade perante o órgão ambiental competente.

A questão é especialmente relevante porque a ausência de menção nominal ao CNAE 46.45-1/01 no Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 não autoriza, por si só, concluir pela sujeição ou pela dispensa de licenciamento ambiental. Do mesmo modo, a existência de AFE e de Licença Sanitária não equivale à comprovação de regularidade ambiental. Caso a atividade esteja sujeita a licenciamento, deverá ser identificado o título ambiental pertinente; caso seja dispensada ou inexigível, o respectivo enquadramento deverá decorrer da legislação ambiental aplicável e, quando cabível, de documento expedido pelo órgão competente.

Não obstante, não se identifica no Edital ou no Termo de Referência previsão expressa destinada à comprovação da regularidade ambiental da empresa que exercerá a atividade de comércio atacadista/distribuição dos produtos para saúde objeto da contratação, seja mediante Licença de Operação vigente, seja, quando juridicamente cabível, mediante documento oficial de dispensa, inexigibilidade ou equivalente expedido pelo órgão ambiental competente.

### **IV – DA PERTINÊNCIA DA REGULARIDADE AMBIENTAL NA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

O art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021 inclui expressamente entre os documentos de qualificação técnica a prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. A previsão permite que requisitos regulatórios indispensáveis ao exercício regular da atividade sejam considerados no exame da aptidão do licitante, desde que guardem pertinência com o objeto e sejam exigidos de forma proporcional e isonômica.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 6.047/2015 – Segunda Câmara, reconheceu, nas circunstâncias examinadas, a pertinência da regularidade ambiental como requisito de qualificação técnica quando necessária ao exercício regular da atividade contratada.

Já sob a vigência da Lei nº 14.133/2021, o Tribunal de Contas do Estado do Paraná, no Acórdão nº 1.531/2025 – Tribunal Pleno, ao analisar atividade submetida a licenciamento ambiental, relacionou a licença ambiental ao art. 67, inciso IV, da nova



Lei de Licitações, destacando a necessidade de observância da legislação ambiental aplicável ao objeto.

No presente certame, portanto, o ponto central é definir previamente se a atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), especialmente a enquadrada no CNAE 46.45-1/01, está sujeita a controle ou licenciamento ambiental no Município de Belém e, em caso positivo, qual documento será exigido para comprovar a regularidade correspondente. A indagação decorre precisamente da ausência de enquadramento nominal equivalente, no Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, àquele previsto expressamente para o comércio atacadista de medicamentos.

#### **V – DA COMPLEMENTARIDADE ENTRE AS REGULARIDADES SANITÁRIA, PROFISSIONAL E AMBIENTAL**

AFE/ANVISA, Licença Sanitária, regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental possuem fundamentos e finalidades jurídicas distintas e potencialmente complementares.

A AFE demonstra a autorização sanitária federal para as atividades e classes de produtos abrangidas pela autorização; a Licença/Alvará Sanitário demonstra o licenciamento sanitário do estabelecimento perante a autoridade competente; o registro e a regularidade perante o CRF relacionam-se à fiscalização profissional e à responsabilidade técnica farmacêutica, quando incidentes; e a licença ou documento ambiental equivalente demonstra o atendimento ao regime ambiental aplicável ao estabelecimento e à atividade.

Consequentemente, a existência de uma dessas autorizações não substitui automaticamente as demais quando a legislação especial aplicável estabelecer controles distintos. O ponto submetido à Administração é, portanto, definir previamente quais documentos serão exigidos para demonstrar que o licitante está legalmente apto a exercer a atividade que constitui pressuposto para o fornecimento dos produtos para saúde licitados.

#### **VI – DOS ESCLARECIMENTOS SOLICITADOS**

##### **01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CRF**

Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de produtos para saúde (correlatos) que NÃO possuam registro ou inscrição regular perante o Conselho Regional de Farmácia competente, considerando o art. 1º da Lei nº 6.839/1980, a Resolução CFF nº 365/2001, com a redação atualmente conferida pela Resolução CFF nº 14/2025, e o art. 67, inciso V, da Lei nº 14.133/2021?

##### **02 – RESPONSABILIDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA**

Serão habilitadas empresas que NÃO comprovem possuir farmacêutico regularmente habilitado e anotado perante o Conselho Regional de Farmácia como responsável técnico pelo estabelecimento que exerce a atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), quando submetido a essa exigência profissional?



### **03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA**

Para fins de demonstração da regularidade profissional do estabelecimento e de sua responsabilidade técnica farmacêutica, será exigida Certidão de Regularidade Técnica – CRT, ou documento equivalente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente, vigente na data pertinente da habilitação?

### **04 – LICENÇA DE OPERAÇÃO / REGULARIDADE AMBIENTAL**

Considerando que o objeto da licitação compreende produtos para saúde (correlatos), que sua distribuição atacadista se enquadra, em regra, no CNAE 46.45-1/01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios –, e que não se identifica no Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 menção nominal equivalente a essa atividade, solicita-se esclarecer qual é o seu enquadramento ambiental perante a Secretaria Municipal de Meio Ambiente de Belém – SEMMA, à luz da legislação ambiental municipal vigente.

### **05 – COMPATIBILIDADE DA REGULARIDADE AMBIENTAL**

Sendo a atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), especialmente a enquadrada no CNAE 46.45-1/01, sujeita a licenciamento ou outro controle ambiental, será exigida, para fins de qualificação técnica, Licença de Operação vigente ou documento ambiental equivalente emitido pelo órgão competente e compatível com a atividade efetivamente exercida pela licitante? Caso a Administração entenda que a atividade não está sujeita a licenciamento ambiental, solicita-se indicar o fundamento normativo aplicável a esse enquadramento.

### **06 – REQUISITOS DE LEI ESPECIAL E ENTIDADE PROFISSIONAL**

Considerando os incisos IV e V do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, a Administração entende que a comprovação dos requisitos legalmente necessários ao exercício regular da atividade objeto da contratação – inclusive registro perante a entidade profissional competente, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental, quando legalmente exigíveis – integra a qualificação técnica dos licitantes?

### **07 – ADEQUAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**

Caso a Administração reconheça que tais documentos e condições são legalmente exigíveis para o exercício regular da atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), será promovida a adequação do Edital e/ou do Termo de Referência para incluí-los expressamente entre os requisitos aplicáveis à habilitação, assegurando tratamento isonômico, julgamento objetivo e conhecimento prévio das condições de participação por todos os interessados?

### **VII – DO PEDIDO**

Diante do exposto, requer-se o recebimento e processamento do presente Pedido de Esclarecimento, com resposta objetiva e individualizada aos questionamentos formulados.

O esclarecimento prévio mostra-se necessário para definir, antes da disputa, se a Administração admitirá como habilitadas empresas que apresentem AFE e Licença





## Exito Saúde

Sanitária, mas que eventualmente não demonstrem sua regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, a correspondente responsabilidade técnica farmacêutica e a regularidade ambiental legalmente aplicável ao exercício da atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde.

Caso a Administração reconheça a incidência desses requisitos legais sobre os fornecedores de correlatos, requer-se seja esclarecida e, se necessária, expressamente adequada a disciplina do instrumento convocatório, de modo que todos os interessados conheçam previamente os documentos e condições exigidos na habilitação, em observância aos princípios da isonomia, do julgamento objetivo, da segurança jurídica e da vinculação ao instrumento convocatório.

Nestes termos,  
Pede esclarecimento.

Belém/PA, 17 de setembro de 2026.

EXITO SOLUCOES DE  
SERVICOS E COMERCIO  
LTDA:41391445000127

Assinado de forma digital por  
EXITO SOLUCOES DE SERVICOS E  
COMERCIO LTDA:41391445000127  
Dados: 2026.09.17 18:12:35 -03'00'

---

ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ nº 41.391.445/0001-27

ALEXANDRE ASSUNÇÃO FERNANDES

ADVOGADO – OAB/PA nº 17.637



(91) 99362-7084



contato@exitosaude.com.br



Travessa Apinagés, 1342, Batista  
Campos, Belém/PA, CEP 66.033-333





Joyce Vieira &lt;licitacao1.sesma@gmail.com&gt;

---

**Pedido de Esclarecimento – PE SRP nº 05/2026 – Processo GDOC nº 49922/2024**

---

**RT Materiais Técnicos SESMA** <rtmateriaistecnicossesma@gmail.com>21 de setembro de 2026 às  
11:32

Para: Joyce Vieira &lt;licitacao1.sesma@gmail.com&gt;

Prezados , bom dia !

**ASSUNTO:** RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – SOLICITADO PELA EMPRESA ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, cujo objeto é a futura e eventual AQUISIÇÃO DE MATERIAL TÉCNICO CATEGORIA BANDAGENS, ESTABILIZANTES E ABSORVENTES.

**1. ANÁLISE TÉCNICA .**

Em atenção ao Pedido de Esclarecimento apresentado acerca dos requisitos de qualificação técnica previstos no Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, destinado à aquisição de materiais técnicos/produtos para saúde, esta área técnica apresenta os esclarecimentos a seguir, observando as disposições do Edital, do Termo de Referência e da legislação aplicável.

Inicialmente, cumpre distinguir duas questões juridicamente distintas: a regularidade da empresa para o exercício de sua atividade econômica e sanitária e os documentos definidos pela Administração como requisitos de habilitação no procedimento licitatório.

A participação no certame não exime qualquer licitante do cumprimento das obrigações sanitárias, profissionais, ambientais ou regulatórias que incidam sobre sua atividade. Entretanto, a análise da habilitação deve observar os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório, em respeito aos princípios da legalidade, vinculação ao edital, julgamento objetivo, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e segurança jurídica.

No presente certame, o item 11.7.4 do Edital e o item 6.1 do Termo de Referência estabeleceram, para fins de qualificação técnica, os seguintes documentos:

- a) Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para fornecimento pertinente e compatível com o objeto;
- b) Licença/Alvará Sanitário atualizado ou cadastramento definitivo emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, nos termos definidos pelo instrumento convocatório;
- c) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contemplando atividade compatível com o objeto da contratação.

Trata-se, portanto, do conjunto documental expressamente definido pela Administração para aferição da qualificação técnica dos licitantes, sem prejuízo das demais condições de habilitação previstas no Edital.

Ressalta-se, ainda, que o objeto deste procedimento consiste no fornecimento de materiais técnicos/produtos para saúde, não se confundindo com procedimento destinado à aquisição de medicamentos.

A regulamentação sanitária diferencia as classes de produtos submetidas à Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, incluindo classe própria para produtos para saúde, devendo a autorização apresentada guardar compatibilidade com as atividades efetivamente desenvolvidas pela empresa e com o objeto a ser fornecido.

Registra-se também que a definição das necessidades assistenciais, características, especificações e requisitos técnicos dos materiais objeto da contratação foram realizados pela área técnica competente, composta por profissional de Enfermagem, considerando a finalidade e a utilização dos produtos na assistência à saúde.

Essa circunstância, todavia, não se confunde com as obrigações regulatórias eventualmente incidentes sobre as empresas fornecedoras. A competência técnica da área requisitante para especificação e avaliação dos materiais não afasta eventual obrigação legal do particular perante conselho profissional, Vigilância Sanitária, ANVISA ou

órgão ambiental, quando efetivamente aplicável à sua atividade.

Da mesma forma, eventual obrigação regulatória incidente sobre determinada empresa não implica, automaticamente, a possibilidade de criação, após a publicação do instrumento convocatório, de novo documento autônomo de habilitação não previsto no Edital e no Termo de Referência.

Passa-se, portanto, às respostas individualizadas.

## **2. RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS :**

### **01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – CRF.**

QUESTIONAMENTO: Será exigida, para fins de habilitação, comprovação de inscrição/registro da empresa perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF?

RESPOSTA: Não será exigido como documento autônomo adicional de habilitação além daqueles expressamente previstos no instrumento convocatório.

O item 11.7.4 do Edital e o item 6.1 do Termo de Referência não estabeleceram certidão de registro da pessoa jurídica perante o Conselho Regional de Farmácia como documento específico de qualificação técnica.

A Administração estabeleceu para aferição da regularidade sanitária relacionada ao objeto, a apresentação da Licença/Alvará Sanitário e da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA, além do Atestado de Capacidade Técnica.

Importa esclarecer que esta resposta não representa declaração de inexistência ou dispensa de eventual obrigação de registro perante conselho profissional quando tal obrigação decorrer da legislação aplicável à atividade efetivamente desenvolvida pela empresa.

A questão aqui examinada é especificamente documental e licitatória: o registro no CRF não foi estabelecido no instrumento convocatório como documento autônomo de habilitação técnica, não cabendo à Administração inovar o rol documental por ocasião da resposta ao pedido de esclarecimento.

Consequentemente, eventual fiscalização do cumprimento das normas profissionais pelos órgãos competentes permanece íntegra e não é afastada pelo presente esclarecimento.

### **02 – RESPONSABILIDADES TÉCNICA FARMACÊUTICA.**

QUESTIONAMENTO: Será exigida, para fins de habilitação, comprovação específica da existência de farmacêutico responsável técnico regularmente inscrito no CRF?

RESPOSTA: Não será exigido documento autônomo adicional de habilitação dessa natureza, além dos documentos previstos no Edital e no Termo de Referência.

O instrumento convocatório não estabeleceu como documento específico de habilitação a apresentação de contrato de trabalho, vínculo profissional, anotação, declaração ou outro documento destinado exclusivamente a comprovar farmacêutico responsável técnico.

Isso não significa que a Administração esteja declarando desnecessária a responsabilidade técnica quando esta for legalmente exigível em razão das atividades efetivamente desempenhadas pelo estabelecimento.

Compete a cada licitante manter-se regular perante os órgãos sanitários e profissionais competentes, inclusive quanto à responsabilidade técnica que eventualmente lhe seja exigível para o exercício de sua atividade.

Para fins de habilitação neste procedimento, entretanto, a Administração observará os documentos estabelecidos no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência, não criando, em sede de esclarecimento, requisito documental autônomo não previsto originalmente.

### **03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA – CRT.**

QUESTIONAMENTO: Será exigida a apresentação de Certidão de Regularidade Técnica – CRT expedida pelo Conselho Regional de Farmácia?

RESPOSTA: Não como documento autônomo de habilitação neste certame.

A Certidão de Regularidade Técnica – CRT não integra o rol de documentos estabelecido no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência.

Assim, sua apresentação não será introduzida posteriormente como requisito adicional de habilitação por meio da

presente resposta ao pedido de esclarecimento.

Reitera-se, entretanto, que a ausência dessa exigência documental no procedimento licitatório não equivale à dispensa de obrigações profissionais ou regulatórias eventualmente aplicáveis ao estabelecimento.

Caso a legislação profissional imponha determinada obrigação à empresa em razão das atividades por ela efetivamente exercidas, seu cumprimento permanece sujeito à fiscalização e às competências dos respectivos órgãos reguladores.

A Administração limita-se, nesta manifestação, a definir quais documentos serão examinados como requisitos de habilitação no presente certame, conforme previamente estabelecido no instrumento convocatório.

#### **04 – REGULARIDADE AMBIENTAL / LICENCIAMENTO AMBIENTAL.**

QUESTIONAMENTO: Será exigida comprovação de regularidade ambiental mediante Licença de Operação ou, conforme o enquadramento da atividade, documento/certidão de inexigibilidade ou equivalente?

RESPOSTA: Não será exigido documento ambiental autônomo como requisito adicional de habilitação, uma vez que tal documento não foi previsto no item 11.7.4 do Edital nem no item 6.1 do Termo de Referência.

Essa conclusão, entretanto, não representa declaração da Administração de que a atividade exercida pelo licitante seja dispensada ou inexigível de licenciamento ambiental.

O enquadramento ambiental depende da atividade efetivamente desenvolvida, da localização do estabelecimento e da legislação aplicável, competindo ao órgão ambiental competente definir a necessidade de licença, autorização, dispensa, inexigibilidade ou outro ato correspondente.

No âmbito do Município de Belém, o Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 disciplina critérios relacionados ao licenciamento e às autorizações ambientais e estabelece procedimento próprio para situações em que a atividade ou empreendimento não esteja contemplado nos anexos pertinentes, cabendo à autoridade ambiental competente realizar a análise correspondente.

Portanto, esta Administração não declara neste procedimento licitatório que o CNAE ou atividade indicada pelo requerente seja automaticamente dispensado de licenciamento ambiental, pois tal enquadramento pertence à esfera de competência do órgão ambiental.

O que se esclarece é que Licença de Operação, certidão de inexigibilidade ou documento ambiental equivalente não foi estabelecido como requisito documental autônomo de habilitação neste certame.

Permanece integralmente sob responsabilidade da contratada o cumprimento das obrigações ambientais que efetivamente incidam sobre sua atividade.

#### **05 – ESPECIFICIDADES DA ATIVIDADE CONSTANTE DO DOCUMENTO AMBIENTAL .**

QUESTIONAMENTO: Caso exigido documento ambiental, deverá este contemplar especificamente a atividade de comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios?

RESPOSTA: Para fins de habilitação neste certame, não será exigida apresentação de Licença de Operação, certidão de inexigibilidade ou documento ambiental equivalente como requisito autônomo, razão pela qual não haverá, nessa fase, análise de compatibilidade de documento ambiental com CNAE específico para efeito de habilitação.

A Administração ressalva, novamente, que essa conclusão possui alcance exclusivamente licitatório e não afasta a obrigação da empresa de exercer suas atividades em conformidade com a legislação ambiental, quando aplicável.

A definição do enquadramento ambiental e da atividade que deverá constar de eventual licença, autorização ou certidão compete ao respectivo órgão ambiental, considerando as atividades efetivamente exercidas pelo estabelecimento.

#### **06 – REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL E INSCRIÇÃO EM ENTIDADE PROFISSIONAL – ART. 67 DA LEI Nº 14.133/2021 .**

QUESTIONAMENTO: A Administração entende que documentos relativos ao atendimento de requisitos previstos em lei especial e à inscrição em entidade profissional competente devem integrar a qualificação técnica?

RESPOSTA: A Administração reconhece a necessidade de observância integral da legislação aplicável ao objeto e às atividades desenvolvidas pelos licitantes. Entretanto, essa obrigação não se confunde com a possibilidade de inclusão posterior e automática de novos documentos no rol de habilitação do certame.

A Lei nº 14.133/2021 disciplina a habilitação jurídica e a qualificação técnica, estabelecendo os documentos e requisitos que podem ser exigidos, sempre observados a pertinência, necessidade e proporcionalidade em relação ao objeto da contratação.

Na fase preparatória, a Administração definiu os documentos considerados pertinentes à comprovação da capacidade técnica e da regularidade sanitária necessária ao fornecimento do objeto, fazendo constar expressamente do Edital e do Termo de Referência: Atestado de Capacidade Técnica; Licença/Alvará Sanitário; e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA compatível com o objeto.

A AFE possui especial pertinência ao objeto, uma vez que a regulamentação sanitária federal sujeita à autorização da ANVISA atividades relacionadas a produtos para saúde, conforme a atividade exercida pelo estabelecimento.

Desse modo, a Administração não está afastando a incidência de legislação especial. Ao contrário, estabeleceu requisitos sanitários diretamente relacionados à atividade de fornecimento de produtos para saúde.

Eventuais obrigações adicionais decorrentes da legislação profissional, sanitária ou ambiental aplicável à atividade empresarial deverão ser observadas pelo particular perante os respectivos órgãos competentes.

Para fins de habilitação neste certame, contudo, serão observados os requisitos e documentos definidos no instrumento convocatório, preservando-se a vinculação ao Edital, o julgamento objetivo, a isonomia e a segurança jurídica.

## **07 – ADEQUAÇÃO/ALTERAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.**

QUESTIONAMENTO: O Edital e/ou o Termo de Referência serão alterados para incluir expressamente registro no CRF, responsável técnico farmacêutico, CRT e documentação ambiental?

RESPOSTA: Não, diante dos elementos técnicos atualmente constantes do processo e das exigências já estabelecidas no instrumento convocatório.

Os requisitos de qualificação técnica foram previamente definidos pela Administração em função das características do objeto e encontram-se expressamente previstos no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência.

A Administração entende que a análise da habilitação deve observar os critérios previamente estabelecidos, evitando tanto a flexibilização indevida de requisito expressamente previsto quanto a criação posterior de exigência documental que não integrou originalmente o instrumento convocatório.

A ausência de CRF, comprovação autônoma de responsável técnico farmacêutico, CRT ou documento ambiental no rol específico de habilitação não deve ser interpretada como autorização para que a futura contratada descumpra normas profissionais, sanitárias ou ambientais que efetivamente incidam sobre sua atividade.

A contratada continuará responsável por manter, durante a execução contratual, todas as condições legalmente necessárias ao exercício de suas atividades e ao fornecimento regular dos produtos, sujeitando-se à fiscalização dos órgãos competentes e às consequências previstas na legislação e no contrato em caso de irregularidade.

Não se identifica, portanto, a partir dos questionamentos apresentados, necessidade técnica de alteração do rol documental estabelecido no Edital e no Termo de Referência.

## **3. CONSIDERAÇÕES SOBRE A NATUREZA DO OBJETO.**

Cabe registrar que o presente procedimento se destina à aquisição de materiais técnicos/produtos para saúde, devendo sua análise regulatória guardar correspondência com essa natureza.

A Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE exigida no certame deverá ser compatível com a classe e com as atividades necessárias ao fornecimento dos produtos abrangidos pelo objeto, conforme regulamentação sanitária aplicável.

A Administração não equipara, para fins regulatórios, o presente objeto à aquisição de medicamentos e tampouco transpõe automaticamente para este procedimento requisitos específicos próprios de estabelecimentos ou atividades submetidos a regime jurídico distinto.

A definição das especificações dos materiais pela área assistencial de Enfermagem também não importa interferência nas atribuições fiscalizatórias de conselhos profissionais ou das autoridades sanitária e ambiental. Cada esfera permanece submetida às respectivas competências legais.

## **4. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO.**

Diante do exposto, consideram-se esclarecidos os questionamentos apresentados, mantendo-se, pelos fundamentos acima expostos, as exigências de qualificação técnica estabelecidas no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo

de Referência do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026.

Em síntese, para fins de habilitação técnica, serão observados os documentos expressamente previstos no instrumento convocatório, sem inclusão, por meio desta resposta, de novos documentos autônomos relativos a CRF, comprovação específica de responsável técnico farmacêutico, CRT ou regularidade ambiental.

Ressalva-se expressamente que a presente conclusão não dispensa, substitui ou afasta qualquer obrigação legal, sanitária, profissional ou ambiental que efetivamente incida sobre a atividade da empresa licitante ou contratada, permanecendo o particular responsável por sua regularidade perante os respectivos órgãos competentes.

A presente manifestação limita-se aos aspectos técnicos relacionados ao objeto e aos requisitos de qualificação técnica, sem prejuízo da apreciação pela unidade responsável pela condução do certame e, quando cabível, pela assessoria jurídica quanto aos aspectos de sua competência.

Sheila Contente  
RT/MT/DEAD/DRM/SESMA

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[>](#) [Quadro informativo](#) [>](#) [Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 \(SRP\)](#) [\(Lei 14.133/2021\)](#)

# Quadro informativo

## Pregão Eletrônico N° 5/2026 (SRP) [\(Lei 14.133/2021\)](#)

**UASG 926294 - CPA-SECRETARIA MUNICIPAL SAÚDE MEIO AMBIENTE** Critério julgamento: **Menor Preço / Maior Desconto** Modo disputa: **Aberto**

Contratação em período de cadastramento de proposta

**Avisos (0)****Impugnações (2)****Esclarecimentos (2)**

21/09/2026 15:48

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA

Ao(À) Pregoeiro(a) / Agente de Contratação

Ref.: Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026

Processo Administrativo (GDOC) nº 49922/2024

UASG nº 926294

Assunto: Pedido de Esclarecimento – Regularidade Profissional, Responsabilidade Técnica Farmacêutica e Regularidade Ambiental dos Fornecedores de Produtos para Saúde (Correlatos)

ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 41.391.445/0001-27, com sede em Belém/PA, vem, respeitosamente, perante essa Secretaria, com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021 e nas disposições do instrumento convocatório, apresentar o presente PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, relativamente às exigências de regularidade técnico-profissional e ambiental aplicáveis às empresas participantes do certame, pelos fundamentos e questionamentos a seguir expostos.

**I – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PREVISTA NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**

O Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 tem por objeto a aquisição de material técnico da categoria bandagens, estabilizantes e absorventes, destinados ao abastecimento dos estabelecimentos de saúde da SESMA/PMB. Trata-se, em sua maior parte, de produtos para saúde (correlatos), sujeitos ao regime de vigilância sanitária e às normas específicas incidentes sobre sua distribuição e comércio atacadista. O item 11.7.4 do Edital exige, no âmbito da qualificação técnica, Atestado de Capacidade Técnica, Alvará Sanitário atualizado ou cadastramento definitivo emitido pela Vigilância Sanitária local e comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA,

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

proposta/documentação técnica.

Todavia, da leitura do Edital e do Termo de Referência não se identifica previsão expressa acerca da comprovação do registro ou inscrição da empresa perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF, da correspondente responsabilidade técnica farmacêutica e da Certidão de Regularidade Técnica do estabelecimento, tampouco previsão específica destinada à comprovação da regularidade ambiental eventualmente necessária ao exercício da atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos).

Diante da natureza do objeto e da legislação especial que disciplina o exercício dessa atividade, mostra-se necessário esclarecer como tais condições serão aferidas pela Administração, inclusive para assegurar tratamento uniforme aos licitantes e conhecimento prévio dos requisitos de participação e habilitação.

**II – DO REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA E DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

A Lei Federal nº 6.839/1980 estabelece, em seu art. 1º, que o registro das empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados por elas encarregados são obrigatórios perante as entidades competentes para a fiscalização do exercício profissional, em razão da atividade básica desenvolvida ou daquela pela qual prestem serviços a terceiros.

A atividade de distribuição de correlatos/produtos para saúde encontra disciplina específica no âmbito profissional farmacêutico. A Resolução CFF nº 365/2001 dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Mais recentemente, a Resolução CFF nº 14/2025 conferiu nova redação ao art. 3º da Resolução CFF nº 365/2001 e estabeleceu expressamente que, na hipótese de correlatos e demais atividades afins à profissão farmacêutica, a empresa interessada poderá manter farmacêutico responsável técnico sem exigência de carga horária mínima. A norma, portanto, preserva expressamente a figura da responsabilidade técnica farmacêutica para correlatos, distinguindo apenas o regime de carga horária daquele aplicável às distribuidoras de medicamentos.

No âmbito do próprio Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará, os planos de fiscalização historicamente contemplam as distribuidoras de correlatos/produtos para saúde entre os estabelecimentos sujeitos à assistência farmacêutica, em consonância com a regulamentação do Conselho Federal.

Sob a Lei nº 14.133/2021, a questão possui fundamento direto no art. 67, que prevê, entre a documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional, a prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso (inciso IV), e o registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso (inciso V).

➤ Quadro informativo ➤ Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

registrada perante o Conselho profissional competente e se mantém responsável técnico regularmente constituído, quando tais requisitos incidirem sobre o estabelecimento.

### III – DA REGULARIDADE AMBIENTAL DA ATIVIDADE DE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)

Além das exigências sanitárias e profissionais anteriormente mencionadas, a atividade empresarial relacionada ao objeto do certame deve observar o regime de licenciamento ambiental aplicável ao estabelecimento e às atividades econômicas efetivamente exercidas.

O Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, de 13 de abril de 2022, disciplina o enquadramento para concessão de licenças e autorizações ambientais de empreendimentos no Município de Belém, considerando as tipologias, o porte e o potencial poluidor/degradador das atividades constantes de seus anexos.

No presente certame, a atividade econômica diretamente relacionada ao fornecimento do objeto é, em regra, o comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 46.45-1/01), além de outras atividades que eventualmente constem do cadastro e das autorizações de cada licitante. Diferentemente do comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, sem manipulação, cuja tipologia consta expressamente do Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, não se identifica, no referido Anexo, menção nominal equivalente ao CNAE 46.45-1/01. Por essa razão, mostra-se necessário que a Administração esclareça qual é o enquadramento ambiental aplicável a essa atividade no Município de Belém e qual documento, se houver, comprova a correspondente regularidade perante o órgão ambiental competente.

A questão é especialmente relevante porque a ausência de menção nominal ao CNAE 46.45-1/01 no Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 não autoriza, por si só, concluir pela sujeição ou pela dispensa de licenciamento ambiental. Do mesmo modo, a existência de AFE e de Licença Sanitária não equivale à comprovação de regularidade ambiental. Caso a atividade esteja sujeita a licenciamento, deverá ser identificado o título ambiental pertinente; caso seja dispensada ou inexigível, o respectivo enquadramento deverá decorrer da legislação ambiental aplicável e, quando cabível, de documento expedido pelo órgão competente.

Não obstante, não se identifica no Edital ou no Termo de Referência previsão expressa destinada à comprovação da regularidade ambiental da empresa que exercerá a atividade de comércio atacadista/distribuição dos produtos para saúde objeto da contratação, seja mediante Licença de Operação vigente, seja, quando juridicamente cabível, mediante documento oficial de dispensa, inexigibilidade ou equivalente expedido pelo órgão ambiental competente.

### IV – DA PERTINÊNCIA DA REGULARIDADE AMBIENTAL NA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

pertinência com o objeto e sejam exigidos de forma proporcional e isonômica.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 6.047/2015 – Segunda Câmara, reconheceu, nas circunstâncias examinadas, a pertinência da regularidade ambiental como requisito de qualificação técnica quando necessária ao exercício regular da atividade contratada.

Já sob a vigência da Lei nº 14.133/2021, o Tribunal de Contas do Estado do Paraná, no Acórdão nº 1.531/2025 – Tribunal Pleno, ao analisar atividade submetida a licenciamento ambiental, relacionou a licença ambiental ao art. 67, inciso IV, da nova

Lei de Licitações, destacando a necessidade de observância da legislação ambiental aplicável ao objeto.

No presente certame, portanto, o ponto central é definir previamente se a atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), especialmente a enquadrada no CNAE 46.45-1/01, está sujeita a controle ou licenciamento ambiental no Município de Belém e, em caso positivo, qual documento será exigido para comprovar a regularidade correspondente. A indagação decorre precisamente da ausência de enquadramento nominal equivalente, no Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, àquele previsto expressamente para o comércio atacadista de medicamentos.

**V – DA COMPLEMENTARIDADE ENTRE AS REGULARIDADES SANITÁRIA, PROFISSIONAL E AMBIENTAL**

AFE/ANVISA, Licença Sanitária, regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental possuem fundamentos e finalidades jurídicas distintas e potencialmente complementares.

A AFE demonstra a autorização sanitária federal para as atividades e classes de produtos abrangidas pela autorização; a Licença/Alvará Sanitário demonstra o licenciamento sanitário do estabelecimento perante a autoridade competente; o registro e a regularidade perante o CRF relacionam-se à fiscalização profissional e à responsabilidade técnica farmacêutica, quando incidentes; e a licença ou documento ambiental equivalente demonstra o atendimento ao regime ambiental aplicável ao estabelecimento e à atividade.

Consequentemente, a existência de uma dessas autorizações não substitui automaticamente as demais quando a legislação especial aplicável estabelecer controles distintos. O ponto submetido à Administração é, portanto, definir previamente quais documentos serão exigidos para demonstrar que o licitante está legalmente apto a exercer a atividade que constitui pressuposto para o fornecimento dos produtos para saúde licitados.

**VI – DOS ESCLARECIMENTOS SOLICITADOS**

**01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CRF**

Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de produtos para

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

**02 – RESPONSABILIDADE TECNICA FARMACEUTICA**

Serão habilitadas empresas que NÃO comprovem possuir farmacêutico regularmente habilitado e anotado perante o Conselho Regional de Farmácia como responsável técnico pelo estabelecimento que exerce a atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), quando submetido a essa exigência profissional?

**03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA**

Para fins de demonstração da regularidade profissional do estabelecimento e de sua responsabilidade técnica farmacêutica, será exigida Certidão de Regularidade Técnica – CRT, ou documento equivalente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia competente, vigente na data pertinente da habilitação?

**04 – LICENÇA DE OPERAÇÃO / REGULARIDADE AMBIENTAL**

Considerando que o objeto da licitação compreende produtos para saúde (correlatos), que sua distribuição atacadista se enquadra, em regra, no CNAE 46.45-1/01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios –, e que não se identifica no Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 menção nominal equivalente a essa atividade, solicita-se esclarecer qual é o seu enquadramento ambiental perante a Secretaria Municipal de Meio Ambiente de Belém – SEMMA, à luz da legislação ambiental municipal vigente.

**05 – COMPATIBILIDADE DA REGULARIDADE AMBIENTAL**

Sendo a atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), especialmente a enquadrada no CNAE 46.45-1/01, sujeita a licenciamento ou outro controle ambiental, será exigida, para fins de qualificação técnica, Licença de Operação vigente ou documento ambiental equivalente emitido pelo órgão competente e compatível com a atividade efetivamente exercida pela licitante? Caso a Administração entenda que a atividade não está sujeita a licenciamento ambiental, solicita-se indicar o fundamento normativo aplicável a esse enquadramento.

**06 – REQUISITOS DE LEI ESPECIAL E ENTIDADE PROFISSIONAL**

Considerando os incisos IV e V do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, a Administração entende que a comprovação dos requisitos legalmente necessários ao exercício regular da atividade objeto da contratação – inclusive registro perante a entidade profissional competente, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental, quando legalmente exigíveis – integra a qualificação técnica dos licitantes?

**07 – ADEQUAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**

Caso a Administração reconheça que tais documentos e condições são legalmente exigíveis para o exercício regular da atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde (correlatos), será promovida a adequação do Edital e/ou do Termo de Referência para incluí-los expressamente entre os requisitos aplicáveis à habilitação, assegurando

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

questionamentos formulados.

O esclarecimento prévio mostra-se necessário para definir, antes da disputa, se a Administração admitirá como habilitadas empresas que apresentem AFE e Licença

Sanitária, mas que eventualmente não demonstrem sua regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, a correspondente responsabilidade técnica farmacêutica e a regularidade ambiental legalmente aplicável ao exercício da atividade de comércio atacadista/distribuição de produtos para saúde.

Caso a Administração reconheça a incidência desses requisitos legais sobre os fornecedores de correlatos, requer-se seja esclarecida e, se necessária, expressamente adequada a disciplina do instrumento convocatório, de modo que todos os interessados conheçam previamente os documentos e condições exigidos na habilitação, em observância aos princípios da isonomia, do julgamento objetivo, da segurança jurídica e da vinculação ao instrumento convocatório.

Nestes termos, Pede esclarecimento.

Belém/PA, 17 de setembro de 2026.

ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ nº 41.391.445/0001-27

ALEXANDRE ASSUNÇÃO FERNANDES

ADVOGADO – OAB/PA nº 17.637



Boa Tarde,

Senhor(a) licitante,

Vimos respeitosamente perante Vossa Senhoria, acusar o recebimento nesta Comissão de Contratação SESMA/PMB, do PEDIDO DE ESCLARECIMENTO via e-mail, datado em 17/09/2026, às 18h18, aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2026-SESMA, sendo encaminhado no mesmo dia para a área técnica do órgão demandante, para subsidiar resposta pelo Pregoeiro, e respondido TEMPESTIVAMENTE em tempo hábil, de acordo com o prazo previsto no Ato Convocatório c/c Lei Federal nº 14.133/2021, conforme a seguir:

RESPOSTA DO SETOR TÉCNICO:

ASSUNTO: RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – SOLICITADO PELA EMPRESA ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, cujo objeto é a futura e eventual AQUISIÇÃO DE MATERIAL TÉCNICO CATEGORIA BANDAGENS, ESTABILIZANTES E ABSORVENTES.

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

requisitos de qualificação técnica previstos no Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, destinado à aquisição de materiais técnicos/produtos para saúde, esta área técnica apresenta os esclarecimentos a seguir, observando as disposições do Edital, do Termo de Referência e da legislação aplicável.

Inicialmente, cumpre distinguir duas questões juridicamente distintas: a regularidade da empresa para o exercício de sua atividade econômica e sanitária e os documentos definidos pela Administração como requisitos de habilitação no procedimento licitatório.

A participação no certame não exige qualquer licitante do cumprimento das obrigações sanitárias, profissionais, ambientais ou regulatórias que incidam sobre sua atividade. Entretanto, a análise da habilitação deve observar os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório, em respeito aos princípios da legalidade, vinculação ao edital, julgamento objetivo, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e segurança jurídica.

No presente certame, o item 11.7.4 do Edital e o item 6.1 do Termo de Referência estabeleceram, para fins de qualificação técnica, os seguintes documentos:

- a) Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para fornecimento pertinente e compatível com o objeto;
- b) Licença/Alvará Sanitário atualizado ou cadastramento definitivo emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, nos termos definidos pelo instrumento convocatório;
- c) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contemplando atividade compatível com o objeto da contratação.

Trata-se, portanto, do conjunto documental expressamente definido pela Administração para aferição da qualificação técnica dos licitantes, sem prejuízo das demais condições de habilitação previstas no Edital.

Ressalta-se, ainda, que o objeto deste procedimento consiste no fornecimento de materiais técnicos/produtos para saúde, não se confundindo com procedimento destinado à aquisição de medicamentos.

A regulamentação sanitária diferencia as classes de produtos submetidas à Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, incluindo classe própria

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

características, especificações e requisitos técnicos dos materiais objeto da contratação foram realizados pela área técnica competente, composta por profissional de Enfermagem, considerando a finalidade e a utilização dos produtos na assistência à saúde.

Essa circunstância, todavia, não se confunde com as obrigações regulatórias eventualmente incidentes sobre as empresas fornecedoras. A competência técnica da área requisitante para especificação e avaliação dos materiais não afasta eventual obrigação legal do particular perante conselho profissional, Vigilância Sanitária, ANVISA ou órgão ambiental, quando efetivamente aplicável à sua atividade.

Da mesma forma, eventual obrigação regulatória incidente sobre determinada empresa não implica, automaticamente, a possibilidade de criação, após a publicação do instrumento convocatório, de novo documento autônomo de habilitação não previsto no Edital e no Termo de Referência.

Passa-se, portanto, às respostas individualizadas.

**2. RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS :**

**01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – CRF.**

**QUESTIONAMENTO:** Será exigida, para fins de habilitação, comprovação de inscrição/registro da empresa perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF?

**RESPOSTA:** Não será exigido como documento autônomo adicional de habilitação além daqueles expressamente previstos no instrumento convocatório.

O item 11.7.4 do Edital e o item 6.1 do Termo de Referência não estabeleceram certidão de registro da pessoa jurídica perante o Conselho Regional de Farmácia como documento específico de qualificação técnica.

A Administração estabeleceu para aferição da regularidade sanitária relacionada ao objeto, a apresentação da Licença/Alvará Sanitário e da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA, além do Atestado de Capacidade Técnica.

Importa esclarecer que esta resposta não representa declaração de inexistência ou dispensa de eventual obrigação de registro perante conselho profissional quando tal obrigação decorrer da legislação aplicável

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)**

Administração inovar o rol documental por ocasião da resposta ao pedido de esclarecimento.

Consequentemente, eventual fiscalização do cumprimento das normas profissionais pelos órgãos competentes permanece íntegra e não é afastada pelo presente esclarecimento.

**02 – RESPONSABILIDADES TÉCNICA FARMACÊUTICA.**

QUESTIONAMENTO: Será exigida, para fins de habilitação, comprovação específica da existência de farmacêutico responsável técnico regularmente inscrito no CRF?

RESPOSTA: Não será exigido documento autônomo adicional de habilitação dessa natureza, além dos documentos previstos no Edital e no Termo de Referência.

O instrumento convocatório não estabeleceu como documento específico de habilitação a apresentação de contrato de trabalho, vínculo profissional, anotação, declaração ou outro documento destinado exclusivamente a comprovar farmacêutico responsável técnico.

Isso não significa que a Administração esteja declarando desnecessária a responsabilidade técnica quando esta for legalmente exigível em razão das atividades efetivamente desempenhadas pelo estabelecimento.

Compete a cada licitante manter-se regular perante os órgãos sanitários e profissionais competentes, inclusive quanto à responsabilidade técnica que eventualmente lhe seja exigível para o exercício de sua atividade.

Para fins de habilitação neste procedimento, entretanto, a Administração observará os documentos estabelecidos no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência, não criando, em sede de esclarecimento, requisito documental autônomo não previsto originalmente.

**03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA – CRT.**

QUESTIONAMENTO: Será exigida a apresentação de Certidão de Regularidade Técnica – CRT expedida pelo Conselho Regional de Farmácia?

RESPOSTA: Não como documento autônomo de habilitação neste certame.

A Certidão de Regularidade Técnica – CRT não integra o rol de documentos estabelecido no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência.

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

Reitera-se, entretanto, que a ausência dessa exigência documental no procedimento licitatório não equivale à dispensa de obrigações profissionais ou regulatórias eventualmente aplicáveis ao estabelecimento.

Caso a legislação profissional imponha determinada obrigação à empresa em razão das atividades por ela efetivamente exercidas, seu cumprimento permanece sujeito à fiscalização e às competências dos respectivos órgãos reguladores.

A Administração limita-se, nesta manifestação, a definir quais documentos serão examinados como requisitos de habilitação no presente certame, conforme previamente estabelecido no instrumento convocatório.

#### 04 – REGULARIDADE AMBIENTAL / LICENCIAMENTO AMBIENTAL.

QUESTIONAMENTO: Será exigida comprovação de regularidade ambiental mediante Licença de Operação ou, conforme o enquadramento da atividade, documento/certidão de inexigibilidade ou equivalente?

RESPOSTA: Não será exigido documento ambiental autônomo como requisito adicional de habilitação, uma vez que tal documento não foi previsto no item 11.7.4 do Edital nem no item 6.1 do Termo de Referência.

Essa conclusão, entretanto, não representa declaração da Administração de que a atividade exercida pelo licitante seja dispensada ou inexigível de licenciamento ambiental.

O enquadramento ambiental depende da atividade efetivamente desenvolvida, da localização do estabelecimento e da legislação aplicável, competindo ao órgão ambiental competente definir a necessidade de licença, autorização, dispensa, inexigibilidade ou outro ato correspondente.

No âmbito do Município de Belém, o Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 disciplina critérios relacionados ao licenciamento e às autorizações ambientais e estabelece procedimento próprio para situações em que a atividade ou empreendimento não esteja contemplado nos anexos pertinentes, cabendo à autoridade ambiental competente realizar a análise correspondente.

Portanto, esta Administração não declara neste procedimento licitatório que o CNAE ou atividade indicada pelo requerente seja automaticamente dispensado de licenciamento ambiental, pois tal enquadramento pertence à esfera de competência do órgão ambiental.

O que se esclarece é que Licença de Operação, certidão de inexigibilidade

➤ Quadro informativo ➤ Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

sua atividade.

05 – ESPECIFICIDADES DA ATIVIDADE CONSTANTE DO DOCUMENTO AMBIENTAL .

QUESTIONAMENTO: Caso exigido documento ambiental, deverá este contemplar especificamente a atividade de comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios?

RESPOSTA: Para fins de habilitação neste certame, não será exigida apresentação de Licença de Operação, certidão de inexigibilidade ou documento ambiental equivalente como requisito autônomo, razão pela qual não haverá, nessa fase, análise de compatibilidade de documento ambiental com CNAE específico para efeito de habilitação.

A Administração ressalva, novamente, que essa conclusão possui alcance exclusivamente licitatório e não afasta a obrigação da empresa de exercer suas atividades em conformidade com a legislação ambiental, quando aplicável.

A definição do enquadramento ambiental e da atividade que deverá constar de eventual licença, autorização ou certidão compete ao respectivo órgão ambiental, considerando as atividades efetivamente exercidas pelo estabelecimento.

06 – REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL E INSCRIÇÃO EM ENTIDADE PROFISSIONAL – ART. 67 DA LEI Nº 14.133/2021 .

QUESTIONAMENTO: A Administração entende que documentos relativos ao atendimento de requisitos previstos em lei especial e à inscrição em entidade profissional competente devem integrar a qualificação técnica?

RESPOSTA: A Administração reconhece a necessidade de observância integral da legislação aplicável ao objeto e às atividades desenvolvidas pelos licitantes. Entretanto, essa obrigação não se confunde com a possibilidade de inclusão posterior e automática de novos documentos no rol de habilitação do certame.

A Lei nº 14.133/2021 disciplina a habilitação jurídica e a qualificação técnica, estabelecendo os documentos e requisitos que podem ser exigidos, sempre observados a pertinência, necessidade e proporcionalidade em relação ao objeto da contratação.

Na fase preparatória, a Administração definiu os documentos considerados

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

A AFE possui especial pertinência ao objeto, uma vez que a regulamentação sanitária federal sujeita à autorização da ANVISA atividades relacionadas a produtos para saúde, conforme a atividade exercida pelo estabelecimento.

Desse modo, a Administração não está afastando a incidência de legislação especial. Ao contrário, estabeleceu requisitos sanitários diretamente relacionados à atividade de fornecimento de produtos para saúde.

Eventuais obrigações adicionais decorrentes da legislação profissional, sanitária ou ambiental aplicável à atividade empresarial deverão ser observadas pelo particular perante os respectivos órgãos competentes.

Para fins de habilitação neste certame, contudo, serão observados os requisitos e documentos definidos no instrumento convocatório, preservando-se a vinculação ao Edital, o julgamento objetivo, a isonomia e a segurança jurídica.

#### 07 – ADEQUAÇÃO/ALTERAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.

QUESTIONAMENTO: O Edital e/ou o Termo de Referência serão alterados para incluir expressamente registro no CRF, responsável técnico farmacêutico, CRT e documentação ambiental?

RESPOSTA: Não, diante dos elementos técnicos atualmente constantes do processo e das exigências já estabelecidas no instrumento convocatório.

Os requisitos de qualificação técnica foram previamente definidos pela Administração em função das características do objeto e encontram-se expressamente previstos no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência.

A Administração entende que a análise da habilitação deve observar os critérios previamente estabelecidos, evitando tanto a flexibilização indevida de requisito expressamente previsto quanto a criação posterior de exigência documental que não integrou originalmente o instrumento convocatório.

A ausência de CRF, comprovação autônoma de responsável técnico farmacêutico, CRT ou documento ambiental no rol específico de habilitação não deve ser interpretada como autorização para que a futura contratada descumpra normas profissionais, sanitárias ou ambientais que efetivamente incidam sobre sua atividade.

➤ **Quadro informativo** ➤ **Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP)** [\(Lei 14.133/2021\)](#)

Não se identifica, portanto, a partir dos questionamentos apresentados, necessidade técnica de alteração do rol documental estabelecido no Edital e no Termo de Referência.

### 3. CONSIDERAÇÕES SOBRE A NATUREZA DO OBJETO.

Cabe registrar que o presente procedimento se destina à aquisição de materiais técnicos/produtos para saúde, devendo sua análise regulatória guardar correspondência com essa natureza.

A Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE exigida no certame deverá ser compatível com a classe e com as atividades necessárias ao fornecimento dos produtos abrangidos pelo objeto, conforme regulamentação sanitária aplicável.

A Administração não equipara, para fins regulatórios, o presente objeto à aquisição de medicamentos e tampouco transpõe automaticamente para este procedimento requisitos específicos próprios de estabelecimentos ou atividades submetidos a regime jurídico distinto.

A definição das especificações dos materiais pela área assistencial de Enfermagem também não importa interferência nas atribuições fiscalizatórias de conselhos profissionais ou das autoridades sanitária e ambiental. Cada esfera permanece submetida às respectivas competências legais.

### 4. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO.

Diante do exposto, consideram-se esclarecidos os questionamentos apresentados, mantendo-se, pelos fundamentos acima expostos, as exigências de qualificação técnica estabelecidas no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026.

Em síntese, para fins de habilitação técnica, serão observados os documentos expressamente previstos no instrumento convocatório, sem inclusão, por meio desta resposta, de novos documentos autônomos relativos a CRF, comprovação específica de responsável técnico farmacêutico, CRT ou regularidade ambiental.

Ressalva-se expressamente que a presente conclusão não dispensa, substitui ou afasta qualquer obrigação legal, sanitária, profissional ou ambiental que efetivamente incida sobre a atividade da empresa licitante ou contratada, permanecendo o particular responsável por sua regularidade perante os respectivos órgãos competentes.

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) (Lei 14.133/2021)

Sheila Contente  
RT/MT/DEAD/DRM/SESMA

Diante dos esclarecimentos prestados pela área técnica competente, os quais acolho como fundamento da presente resposta, consideram-se devidamente esclarecidos os questionamentos formulados pela empresa ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA.

Para fins de habilitação no Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA, permanecerão sendo exigidos os documentos e requisitos expressamente previstos no Edital e no Termo de Referência, não sendo incluídas, por meio do presente esclarecimento, novas exigências documentais relativas ao registro perante o CRF, comprovação específica de responsável técnico farmacêutico, Certidão de Regularidade Técnica – CRT ou regularidade ambiental.

Ressalta-se que a ausência desses documentos no rol específico de habilitação não afasta o dever da licitante e da futura contratada de observar integralmente as obrigações sanitárias, profissionais, ambientais e regulatórias eventualmente aplicáveis ao exercício de suas atividades, permanecendo sob sua responsabilidade a manutenção da regularidade perante os órgãos competentes.

Assim, não se verifica necessidade de alteração do instrumento convocatório, permanecendo inalteradas as condições estabelecidas no Edital e no Termo de Referência, em observância aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da isonomia e da segurança jurídica.

Dessa forma, mantêm-se integralmente os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA, prosseguindo-se o certame nos termos originalmente estabelecidos.

A presente resposta, deverá ser divulgada nos meios oficiais de publicidade do certame, para conhecimento de todos os interessados, passando a integrar o instrumento convocatório para todos os fins.

Joyce de Cássia Campos Vieira  
Pregoeira/SESMA/PMB

11/09/2026 15:38



AO PREGOEIRO E À COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO DA SECRETARIA



Boa Tarde,

---

> Quadro informativo > Pregão Eletrônico : UASG 926294 - N° 5/2026 (SRP) [\(Lei 14.133/2021\)](#)

---



Acesso à  
Informação



Joyce Vieira &lt;licitacao1.sesma@gmail.com&gt;

---

**Pedido de Esclarecimento – PE SRP nº 05/2026 – Processo GDOC nº 49922/2024**

---

Joyce Vieira &lt;licitacao1.sesma@gmail.com&gt;

21 de setembro de 2026 às 16:11

Para: Contato - Êxito Saúde &lt;contato@exitosaude.com.br&gt;

Boa Tarde,

Senhor(a) licitante,

Vimos respeitosamente perante Vossa Senhoria, acusar o recebimento nesta Comissão de Contratação SESMA/PMB, do **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** via e-mail, datado em 17/09/2026, às 18h18, aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 05/2026-SESMA, sendo encaminhado no mesmo dia para a área técnica do órgão demandante, para subsidiar resposta pelo Pregoeiro, e respondido **TEMPESTIVAMENTE** em tempo hábil, de acordo com o prazo previsto no Ato Convocatório c/c Lei Federal nº 14.133/2021, conforme a seguir:

**RESPOSTA DO SETOR TÉCNICO:**

**ASSUNTO:** RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – SOLICITADO PELA EMPRESA ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, cujo objeto é a futura e eventual AQUISIÇÃO DE MATERIAL TÉCNICO CATEGORIA BANDAGENS, ESTABILIZANTES E ABSORVENTES.

**1. ANÁLISE TÉCNICA .**

Em atenção ao Pedido de Esclarecimento apresentado acerca dos requisitos de qualificação técnica previstos no Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026, destinado à aquisição de materiais técnicos/produtos para saúde, esta área técnica apresenta os esclarecimentos a seguir, observando as disposições do Edital, do Termo de Referência e da legislação aplicável.

Inicialmente, cumpre distinguir duas questões juridicamente distintas: a regularidade da empresa para o exercício de sua atividade econômica e sanitária e os documentos definidos pela Administração como requisitos de habilitação no procedimento licitatório.

A participação no certame não exige qualquer licitante do cumprimento das obrigações sanitárias, profissionais, ambientais ou regulatórias que incidam sobre sua atividade. Entretanto, a análise da habilitação deve observar os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório, em respeito aos princípios da legalidade, vinculação ao edital, julgamento objetivo, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e segurança jurídica.

No presente certame, o item 11.7.4 do Edital e o item 6.1 do Termo de Referência estabeleceram, para fins de qualificação técnica, os seguintes documentos:

- a) Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para fornecimento pertinente e compatível com o objeto;
- b) Licença/Alvará Sanitário atualizado ou cadastramento definitivo emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, nos termos definidos pelo instrumento convocatório;
- c) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contemplando atividade compatível com o objeto da contratação.

Trata-se, portanto, do conjunto documental expressamente definido pela Administração para aferição da qualificação técnica dos licitantes, sem prejuízo das demais condições de habilitação previstas no Edital.

Ressalta-se, ainda, que o objeto deste procedimento consiste no fornecimento de materiais técnicos/produtos para saúde, não se confundindo com procedimento destinado à aquisição de medicamentos.

A regulamentação sanitária diferencia as classes de produtos submetidas à Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, incluindo classe própria para produtos para saúde, devendo a autorização apresentada guardar compatibilidade com as atividades efetivamente desenvolvidas pela empresa e com o objeto a ser fornecido.

Registra-se também que a definição das necessidades assistenciais, características, especificações e requisitos

técnicos dos materiais objeto da contratação foram realizados pela área técnica competente, composta por profissional de Enfermagem, considerando a finalidade e a utilização dos produtos na assistência à saúde.

Essa circunstância, todavia, não se confunde com as obrigações regulatórias eventualmente incidentes sobre as empresas fornecedoras. A competência técnica da área requisitante para especificação e avaliação dos materiais não afasta eventual obrigação legal do particular perante conselho profissional, Vigilância Sanitária, ANVISA ou órgão ambiental, quando efetivamente aplicável à sua atividade.

Da mesma forma, eventual obrigação regulatória incidente sobre determinada empresa não implica, automaticamente, a possibilidade de criação, após a publicação do instrumento convocatório, de novo documento autônomo de habilitação não previsto no Edital e no Termo de Referência.

Passa-se, portanto, às respostas individualizadas.

## 2. RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS :

### 01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – CRF.

QUESTIONAMENTO: Será exigida, para fins de habilitação, comprovação de inscrição/registro da empresa perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF?

RESPOSTA: Não será exigido como documento autônomo adicional de habilitação além daqueles expressamente previstos no instrumento convocatório.

O item 11.7.4 do Edital e o item 6.1 do Termo de Referência não estabeleceram certidão de registro da pessoa jurídica perante o Conselho Regional de Farmácia como documento específico de qualificação técnica.

A Administração estabeleceu para aferição da regularidade sanitária relacionada ao objeto, a apresentação da Licença/Alvará Sanitário e da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA, além do Atestado de Capacidade Técnica.

Importa esclarecer que esta resposta não representa declaração de inexistência ou dispensa de eventual obrigação de registro perante conselho profissional quando tal obrigação decorrer da legislação aplicável à atividade efetivamente desenvolvida pela empresa.

A questão aqui examinada é especificamente documental e licitatória: o registro no CRF não foi estabelecido no instrumento convocatório como documento autônomo de habilitação técnica, não cabendo à Administração inovar o rol documental por ocasião da resposta ao pedido de esclarecimento.

Consequentemente, eventual fiscalização do cumprimento das normas profissionais pelos órgãos competentes permanece íntegra e não é afastada pelo presente esclarecimento.

### 02 – RESPONSABILIDADES TÉCNICA FARMACÊUTICA.

QUESTIONAMENTO: Será exigida, para fins de habilitação, comprovação específica da existência de farmacêutico responsável técnico regularmente inscrito no CRF?

RESPOSTA: Não será exigido documento autônomo adicional de habilitação dessa natureza, além dos documentos previstos no Edital e no Termo de Referência.

O instrumento convocatório não estabeleceu como documento específico de habilitação a apresentação de contrato de trabalho, vínculo profissional, anotação, declaração ou outro documento destinado exclusivamente a comprovar farmacêutico responsável técnico.

Isso não significa que a Administração esteja declarando desnecessária a responsabilidade técnica quando esta for legalmente exigível em razão das atividades efetivamente desempenhadas pelo estabelecimento.

Compete a cada licitante manter-se regular perante os órgãos sanitários e profissionais competentes, inclusive quanto à responsabilidade técnica que eventualmente lhe seja exigível para o exercício de sua atividade.

Para fins de habilitação neste procedimento, entretanto, a Administração observará os documentos estabelecidos no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência, não criando, em sede de esclarecimento, requisito documental autônomo não previsto originalmente.

### 03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA – CRT.

QUESTIONAMENTO: Será exigida a apresentação de Certidão de Regularidade Técnica – CRT expedida pelo Conselho Regional de Farmácia?

RESPOSTA: Não como documento autônomo de habilitação neste certame.

A Certidão de Regularidade Técnica – CRT não integra o rol de documentos estabelecido no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência.

Assim, sua apresentação não será introduzida posteriormente como requisito adicional de habilitação por meio da presente resposta ao pedido de esclarecimento.

Reitera-se, entretanto, que a ausência dessa exigência documental no procedimento licitatório não equivale à dispensa de obrigações profissionais ou regulatórias eventualmente aplicáveis ao estabelecimento.

Caso a legislação profissional imponha determinada obrigação à empresa em razão das atividades por ela efetivamente exercidas, seu cumprimento permanece sujeito à fiscalização e às competências dos respectivos órgãos reguladores.

A Administração limita-se, nesta manifestação, a definir quais documentos serão examinados como requisitos de habilitação no presente certame, conforme previamente estabelecido no instrumento convocatório.

#### 04 – REGULARIDADE AMBIENTAL / LICENCIAMENTO AMBIENTAL.

QUESTIONAMENTO: Será exigida comprovação de regularidade ambiental mediante Licença de Operação ou, conforme o enquadramento da atividade, documento/certidão de inexigibilidade ou equivalente?

RESPOSTA: Não será exigido documento ambiental autônomo como requisito adicional de habilitação, uma vez que tal documento não foi previsto no item 11.7.4 do Edital nem no item 6.1 do Termo de Referência.

Essa conclusão, entretanto, não representa declaração da Administração de que a atividade exercida pelo licitante seja dispensada ou inexigível de licenciamento ambiental.

O enquadramento ambiental depende da atividade efetivamente desenvolvida, da localização do estabelecimento e da legislação aplicável, competindo ao órgão ambiental competente definir a necessidade de licença, autorização, dispensa, inexigibilidade ou outro ato correspondente.

No âmbito do Município de Belém, o Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 disciplina critérios relacionados ao licenciamento e às autorizações ambientais e estabelece procedimento próprio para situações em que a atividade ou empreendimento não esteja contemplado nos anexos pertinentes, cabendo à autoridade ambiental competente realizar a análise correspondente.

Portanto, esta Administração não declara neste procedimento licitatório que o CNAE ou atividade indicada pelo requerente seja automaticamente dispensado de licenciamento ambiental, pois tal enquadramento pertence à esfera de competência do órgão ambiental.

O que se esclarece é que Licença de Operação, certidão de inexigibilidade ou documento ambiental equivalente não foi estabelecido como requisito documental autônomo de habilitação neste certame.

Permanece integralmente sob responsabilidade da contratada o cumprimento das obrigações ambientais que efetivamente incidam sobre sua atividade.

#### 05 – ESPECIFICIDADES DA ATIVIDADE CONSTANTE DO DOCUMENTO AMBIENTAL .

QUESTIONAMENTO: Caso exigido documento ambiental, deverá este contemplar especificamente a atividade de comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios?

RESPOSTA: Para fins de habilitação neste certame, não será exigida apresentação de Licença de Operação, certidão de inexigibilidade ou documento ambiental equivalente como requisito autônomo, razão pela qual não haverá, nessa fase, análise de compatibilidade de documento ambiental com CNAE específico para efeito de habilitação.

A Administração ressalva, novamente, que essa conclusão possui alcance exclusivamente licitatório e não afasta a obrigação da empresa de exercer suas atividades em conformidade com a legislação ambiental, quando aplicável.

A definição do enquadramento ambiental e da atividade que deverá constar de eventual licença, autorização ou certidão compete ao respectivo órgão ambiental, considerando as atividades efetivamente exercidas pelo estabelecimento.

#### 06 – REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL E INSCRIÇÃO EM ENTIDADE PROFISSIONAL – ART. 67 DA LEI Nº 14.133/2021 .

QUESTIONAMENTO: A Administração entende que documentos relativos ao atendimento de requisitos previstos em

lei especial e à inscrição em entidade profissional competente devem integrar a qualificação técnica?

RESPOSTA: A Administração reconhece a necessidade de observância integral da legislação aplicável ao objeto e às atividades desenvolvidas pelos licitantes. Entretanto, essa obrigação não se confunde com a possibilidade de inclusão posterior e automática de novos documentos no rol de habilitação do certame.

A Lei nº 14.133/2021 disciplina a habilitação jurídica e a qualificação técnica, estabelecendo os documentos e requisitos que podem ser exigidos, sempre observados a pertinência, necessidade e proporcionalidade em relação ao objeto da contratação.

Na fase preparatória, a Administração definiu os documentos considerados pertinentes à comprovação da capacidade técnica e da regularidade sanitária necessária ao fornecimento do objeto, fazendo constar expressamente do Edital e do Termo de Referência: Atestado de Capacidade Técnica; Licença/Alvará Sanitário; e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA compatível com o objeto.

A AFE possui especial pertinência ao objeto, uma vez que a regulamentação sanitária federal sujeita à autorização da ANVISA atividades relacionadas a produtos para saúde, conforme a atividade exercida pelo estabelecimento.

Desse modo, a Administração não está afastando a incidência de legislação especial. Ao contrário, estabeleceu requisitos sanitários diretamente relacionados à atividade de fornecimento de produtos para saúde.

Eventuais obrigações adicionais decorrentes da legislação profissional, sanitária ou ambiental aplicável à atividade empresarial deverão ser observadas pelo particular perante os respectivos órgãos competentes.

Para fins de habilitação neste certame, contudo, serão observados os requisitos e documentos definidos no instrumento convocatório, preservando-se a vinculação ao Edital, o julgamento objetivo, a isonomia e a segurança jurídica.

#### 07 – ADEQUAÇÃO/ALTERAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.

QUESTIONAMENTO: O Edital e/ou o Termo de Referência serão alterados para incluir expressamente registro no CRF, responsável técnico farmacêutico, CRT e documentação ambiental?

RESPOSTA: Não, diante dos elementos técnicos atualmente constantes do processo e das exigências já estabelecidas no instrumento convocatório.

Os requisitos de qualificação técnica foram previamente definidos pela Administração em função das características do objeto e encontram-se expressamente previstos no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência.

A Administração entende que a análise da habilitação deve observar os critérios previamente estabelecidos, evitando tanto a flexibilização indevida de requisito expressamente previsto quanto a criação posterior de exigência documental que não integrou originalmente o instrumento convocatório.

A ausência de CRF, comprovação autônoma de responsável técnico farmacêutico, CRT ou documento ambiental no rol específico de habilitação não deve ser interpretada como autorização para que a futura contratada descumpra normas profissionais, sanitárias ou ambientais que efetivamente incidam sobre sua atividade.

A contratada continuará responsável por manter, durante a execução contratual, todas as condições legalmente necessárias ao exercício de suas atividades e ao fornecimento regular dos produtos, sujeitando-se à fiscalização dos órgãos competentes e às consequências previstas na legislação e no contrato em caso de irregularidade.

Não se identifica, portanto, a partir dos questionamentos apresentados, necessidade técnica de alteração do rol documental estabelecido no Edital e no Termo de Referência.

#### 3. CONSIDERAÇÕES SOBRE A NATUREZA DO OBJETO.

Cabe registrar que o presente procedimento se destina à aquisição de materiais técnicos/produtos para saúde, devendo sua análise regulatória guardar correspondência com essa natureza.

A Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE exigida no certame deverá ser compatível com a classe e com as atividades necessárias ao fornecimento dos produtos abrangidos pelo objeto, conforme regulamentação sanitária aplicável.

A Administração não equipara, para fins regulatórios, o presente objeto à aquisição de medicamentos e tampouco transpõe automaticamente para este procedimento requisitos específicos próprios de estabelecimentos ou atividades submetidos a regime jurídico distinto.

A definição das especificações dos materiais pela área assistencial de Enfermagem também não importa interferência nas atribuições fiscalizatórias de conselhos profissionais ou das autoridades sanitária e ambiental. Cada

esfera permanece submetida às respectivas competências legais.

#### 4. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO.

Diante do exposto, consideram-se esclarecidos os questionamentos apresentados, mantendo-se, pelos fundamentos acima expostos, as exigências de qualificação técnica estabelecidas no item 11.7.4 do Edital e no item 6.1 do Termo de Referência do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026.

Em síntese, para fins de habilitação técnica, serão observados os documentos expressamente previstos no instrumento convocatório, sem inclusão, por meio desta resposta, de novos documentos autônomos relativos a CRF, comprovação específica de responsável técnico farmacêutico, CRT ou regularidade ambiental.

Ressalva-se expressamente que a presente conclusão não dispensa, substitui ou afasta qualquer obrigação legal, sanitária, profissional ou ambiental que efetivamente incida sobre a atividade da empresa licitante ou contratada, permanecendo o particular responsável por sua regularidade perante os respectivos órgãos competentes.

A presente manifestação limita-se aos aspectos técnicos relacionados ao objeto e aos requisitos de qualificação técnica, sem prejuízo da apreciação pela unidade responsável pela condução do certame e, quando cabível, pela assessoria jurídica quanto aos aspectos de sua competência.

Sheila Contente  
RT/MT/DEAD/DRM/SESMA

Diante dos esclarecimentos prestados pela área técnica competente, os quais acolho como fundamento da presente resposta, consideram-se devidamente esclarecidos os questionamentos formulados pela empresa **ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA.**

Para fins de habilitação no Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA, permanecerão sendo exigidos os documentos e requisitos expressamente previstos no Edital e no Termo de Referência, não sendo incluídas, por meio do presente esclarecimento, novas exigências documentais relativas ao registro perante o CRF, comprovação específica de responsável técnico farmacêutico, Certidão de Regularidade Técnica – CRT ou regularidade ambiental.

Ressalta-se que a ausência desses documentos no rol específico de habilitação não afasta o dever da licitante e da futura contratada de observar integralmente as obrigações sanitárias, profissionais, ambientais e regulatórias eventualmente aplicáveis ao exercício de suas atividades, permanecendo sob sua responsabilidade a manutenção da regularidade perante os órgãos competentes.

Assim, não se verifica necessidade de alteração do instrumento convocatório, permanecendo inalteradas as condições estabelecidas no Edital e no Termo de Referência, em observância aos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da isonomia e da segurança jurídica.

Dessa forma, mantêm-se integralmente os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – SESMA, prosseguindo-se o certame nos termos originalmente estabelecidos.

A presente resposta, deverá ser divulgada nos meios oficiais de publicidade do certame, para conhecimento de todos os interessados, passando a integrar o instrumento convocatório para todos os fins.

**Joyce de Cássia Campos Vieira**  
Pregoeira/SESMA/PMB

Em qui., 17 de set. de 2026 às 18:18, Contato - Êxito Saúde <[contato@exitosaude.com.br](mailto:contato@exitosaude.com.br)> escreveu:

Prezados(as),

A **ÊXITO SOLUÇÕES DE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA.**, CNPJ nº 41.391.445/0001-27, vem, respeitosamente, encaminhar, em anexo, Pedido de Esclarecimento referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 05/2026 – Processo GDOC nº 49922/2024, objeto Produtos para Saúde/correlatos nos termos do item 4 do instrumento convocatório.

O pedido versa sobre as exigências de regularidade profissional, responsabilidade técnica e regularidade ambiental aplicáveis às empresas fornecedoras de produtos para saúde/correlatos participantes do certame, especialmente quanto à compatibilidade dessas exigências com a atividade efetivamente exercida pelas licitantes e com a legislação aplicável.

Solicitamos, por gentileza, a confirmação do recebimento deste e-mail e do documento anexo.

**Cordialmente,  
Reginaldo Assunção**



**Êxito Saúde**

Distribuidora de Materiais Médico-Hospitalares

☎ (91) 99362-7084

✉ contato@exitosaude.com.br

📍 Travessa Apinagés, 1342, Batista Campos, Belém/PA, CEP 66033-333

📷 @loja.exitosaude

🌐 www.exitosaude.com.br