



José Guedes <licitacao3.sesma@gmail.com>

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO | PE SRP Nº 06/2026 | ÊXITO SAÚDE

Contato - Êxito Saúde <contato@exitosaude.com.br>
Para: "licitacao3.sesma@gmail.com" <licitacao3.sesma@gmail.com>

17 de setembro de 2026 às 15:32

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 06/2026 – Processo GDOC nº 47323/2024**, nos termos do item 4 do instrumento convocatório.

O pedido versa sobre as exigências de regularidade profissional, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental aplicáveis aos fornecedores de medicamentos participantes do certame.

Solicitamos, por gentileza, a confirmação do recebimento.

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

2 anexos **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf**
370K **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.docx**
2954K

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA

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

Ref.: Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026

Processo GDOC nº 47323/2024

UASG nº 925387

Assunto: Pedido de Esclarecimento – Regularidade Profissional, Responsabilidade Técnica Farmacêutica e Regularidade Ambiental dos Fornecedores de Medicamentos

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 06/2026 tem por objeto a aquisição de medicamentos antibióticos, tratando-se, portanto, de produtos sujeitos a regime regulatório específico e cuja distribuição e comércio atacadista dependem do atendimento às normas sanitárias, profissionais e ambientais incidentes sobre a atividade, quando aplicáveis.

O instrumento convocatório exige, no âmbito da qualificação técnica, Atestado de Capacidade Técnica, Licença/Alvará Sanitário vigente e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, além de





Autorização Especial – AE quando se tratar de medicamentos sujeitos a controle especial, bem como a observância das normas específicas pertinentes.

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 necessária ao exercício da atividade de comércio atacadista/distribuição de medicamentos.

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 em exame não é estranha ao regime profissional farmacêutico. O Decreto nº 74.170/1974, que regulamenta a Lei nº 5.991/1973, define como distribuidor a empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas e medicamentos em suas embalagens originais e estabelece, em seu art. 14, que o comércio de medicamentos, inclusive sob a forma de distribuição, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente.

O art. 15 do mesmo Decreto dispõe que o pedido de licença deve ser instruído, entre outros documentos, com prova da relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando este não integrar a sociedade, e





Exito Saúde

com prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia. O art. 32, por sua vez, disciplina a comprovação da responsabilidade técnica do estabelecimento.

Em âmbito profissional, a Resolução CFF nº 365/2001 dispõe especificamente sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelecendo deveres próprios dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidoras de medicamentos.

A pertinência dessa regularidade com a habilitação em licitações de medicamentos também encontra apoio em precedente do Tribunal de Contas da União. No Acórdão nº 670/2011 – Plenário, ao examinar contratações de produtos farmacêuticos, o TCU registrou como irregularidade a habilitação de empresa que não apresentou registro no Conselho Regional de Farmácia, Alvará Sanitário e autorização da ANVISA, à luz das exigências legais então aplicáveis.

Sob a atual Lei nº 14.133/2021, a questão encontra fundamento normativo ainda mais direto. O art. 67 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 se encontra regularmente registrada perante o Conselho profissional competente e se mantém responsável técnico farmacêutico regularmente constituído para o estabelecimento que efetivamente exercerá a atividade de comércio atacadista/distribuição dos medicamentos.





Exito Saúde

III – DA REGULARIDADE AMBIENTAL DA ATIVIDADE DE COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS

Além das exigências sanitárias e profissionais anteriormente mencionadas, a atividade empresarial relacionada ao objeto do certame encontra-se submetida à regulamentação ambiental específica no âmbito do Município de Belém.

O Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, de 13 de abril de 2022, que dispõe sobre o enquadramento para concessão de licenças e autorizações ambientais em empreendimentos no âmbito do Município de Belém, estabelece os critérios aplicáveis ao licenciamento ambiental municipal, considerando as tipologias, o porte e o potencial poluidor/degradador das atividades constantes de seus Anexos.

Particularmente relevante para o presente certame é o fato de que o Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, ao relacionar as tipologias de comércio atacadista submetidas ao enquadramento ambiental municipal, contempla expressamente a atividade “Comércio atacadista de Medicamentos e drogas de uso humano, sem manipulação”, classificada segundo a unidade de área útil e com Potencial Poluidor/Degradador I.

O próprio Decreto nº 103.954-PMB/2022 prevê, ainda, que, quando determinada atividade não constar das tipologias relacionadas, a SEMMA procederá à análise técnica para fins de emissão de certidão de inexigibilidade, quando for o caso. No presente caso, contudo, a atividade de comércio atacadista de medicamentos encontra-se nominalmente prevista no enquadramento municipal.

Dessa forma, a incidência do regime ambiental sobre a atividade relacionada ao objeto desta contratação não decorre de analogia com indústria farmacêutica, serviços hospitalares ou de mera presunção de potencial impacto ambiental. A atividade de comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano encontra previsão expressa na regulamentação ambiental do próprio Município de Belém.



A existência desse regime demonstra que o enquadramento da atividade no nível I de Potencial Poluidor/Degradador não corresponde, por si só, à dispensa de controle ambiental. Quando houver hipótese legal de dispensa ou inexigibilidade, a comprovação deverá decorrer do regime aplicável e do documento expedido pelo órgão ambiental competente.

Não obstante esse conjunto normativo municipal, 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 medicamentos objeto da contratação, seja mediante Licença de Operação vigente, seja, quando juridicamente cabível, mediante documento oficial de dispensa ou inexigibilidade 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, assentou a legalidade da exigência de regularidade ambiental como critério de qualificação técnica quando não represente discriminação injustificada entre os licitantes e seja necessária para garantir o cumprimento regular da obrigação contratual sem comprometimento do meio ambiente.

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 expressamente a licença ambiental ao art. 67, inciso IV, da nova Lei de Licitações e concluiu, nas



circunstâncias daquele caso, que a não exigência da licença ambiental no procedimento licitatório afrontava a legislação ambiental e a Lei de Licitações.

No presente certame, a pertinência do questionamento é reforçada porque a exigência não decorreria de condição ambiental genérica criada exclusivamente para a licitação: a própria regulamentação do Município de Belém contempla nominalmente a atividade de comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano em seu enquadramento ambiental.

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 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; 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 medicamentos licitados.



VI – DOS ESCLARECIMENTOS SOLICITADOS

01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CRF

Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de medicamentos que NÃO possuam registro ou inscrição regular perante o Conselho Regional de Farmácia competente, considerando o art. 1º da Lei nº 6.839/1980 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 dos medicamentos?

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 Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 contempla expressamente, em seu Anexo II, a atividade de “Comércio atacadista de Medicamentos e drogas de uso humano, sem manipulação” no enquadramento ambiental municipal, e considerando ainda o Decreto Municipal nº 114.534-PMB/2026 e a Instrução Normativa SEMMA nº 001/2026, serão habilitadas empresas que, estando legalmente sujeitas ao licenciamento ambiental para o exercício da atividade, NÃO apresentem Licença de Operação vigente expedida pelo órgão ambiental competente ou, quando juridicamente cabível, documento oficial de dispensa/inexigibilidade do licenciamento?

05 – COMPATIBILIDADE DA REGULARIDADE AMBIENTAL

Caso seja exigida a comprovação da regularidade ambiental, a Licença de Operação ou documento ambiental correspondente deverá guardar





compatibilidade com a atividade efetivamente exercida de comércio atacadista/distribuição de medicamentos e drogas de uso humano, não sendo suficiente documento relativo a atividade empresarial diversa?

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?

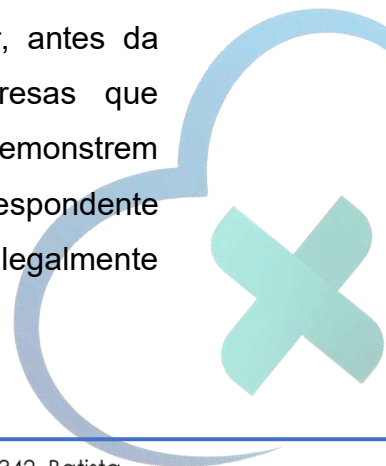
07 – ADEQUAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Caso a Administração reconheça que tais documentos e condições são legalmente exigíveis para o exercício regular da atividade de comércio atacadista/distribuição de medicamentos, inclusive diante do enquadramento ambiental estabelecido pelo Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, 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 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.





Exito Saúde

Caso a Administração reconheça a incidência desses requisitos legais sobre os fornecedores de medicamentos, 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 15:27:29
-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





José Guedes <licitacao3.sesma@gmail.com>

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO | PE SRP Nº 06/2026 | ÊXITO SAÚDE

RT Medicamentos - DRM <rt1medicamentosdrm@gmail.com>
Para: José Guedes <licitacao3.sesma@gmail.com>

18 de setembro de 2026 às 16:05

Sr. Pregoeiro, boa tarde,
Segue conforme solicitado resposta ao pedido de esclarecimento em questão.

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 06/2026 — PROCESSO GDOC Nº 47323/2024

REQUERENTE: Êxito Soluções de Serviços e Comércio Ltda. (CNPJ nº 41.391.445/0001-27)

ASSUNTO: Resposta Formal ao Pedido de Esclarecimento sobre Qualificação Técnica

1. MANIFESTAÇÃO PRELIMINAR

Trata-se de resposta ao Pedido de Esclarecimento formulado pela empresa **Êxito Soluções de Serviços e Comércio Ltda.**, referente às exigências de qualificação técnica para fornecimento de medicamentos antibióticos no âmbito do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026 (Processo GDOC nº 47323/2024).

A análise e o julgamento das condições de habilitação orientam-se rigorosamente pelo **Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório** e pelo **Princípio da Legalidade**. O rol de documentos exigíveis dos licitantes a título de qualificação técnica encontra-se estritamente delimitado e exaustivo no **Item 11.7.4 do Edital** e no **Item 6.1 do Termo de Referência (Anexo I)**, consistindo em:

- **Atestado de Capacidade Técnica:** fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para o fornecimento de objeto pertinente e compatível;
- **Licença/Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal):** atualizado, com atividade de comércio atacadista compatível com o fornecimento do objeto;
- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com atividade de comércio atacadista;
- **Autorização Especial (AE):** expedida pela ANVISA para estabelecimentos que forneçam medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, quando aplicável;

Ressalta-se que o **Item 28.1 do Edital** veda expressamente a inclusão posterior de informação ou de documentos que deveriam constar originariamente do instrumento convocatório. Ademais, o **Item 28.7 do Edital** estabelece que as normas disciplinadoras da licitação sejam sempre interpretadas em favor da **ampliação da disputa entre os interessados**. Exigir documentos de habilitação não previstos no ato convocatório configuraria inovação ilegal e restrição indevida à competitividade do certame.

2. RESPOSTAS INDIVIDUALIZADAS E DETALHADAS AOS QUESTIONAMENTOS

01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA (CRF)

Questionamento: Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de medicamentos que NÃO possuam registro ou inscrição regular perante o Conselho Regional de Farmácia?

Resposta Direta: NÃO, a exigibilidade de inscrição no Conselho Regional de Farmácia é condição essencial a atividade comercial necessária ao fornecimento do objeto do certame, sendo sua verificação realizada a partir da competente licença/alvará sanitário, sendo este já devidamente exigido nos instrumentos balizadores do p.p., conforme verificamos no item 1 da presente manifestação.

Fundamentação Técnica: A apresentação de certidão de registro perante o Conselho Regional de Farmácia não consta no rol taxativo do Item 11.7.4 do Edital nem no Item 6.1 do Termo de Referência, porém, a aptidão técnica e sanitária das empresas distribuidoras é aferida exclusivamente mediante a apresentação do Alvará/Licença Sanitária atualizado e da AFE emitida pela ANVISA, documentos oficiais que atestam a regularidade do estabelecimento perante os órgãos de fiscalização competente, sendo a apresentação de responsável técnico farmacêutico e a respectiva CRT, exigência essencial para a emissão dos documentos de regularização sanitária já citados. (vide documento exemplificativo do Departamento de Vigilância Sanitária de Belém / Divisão de Drogas e Medicamentos anexo à presente resposta, onde verificamos a lista de documentos exigidos para 1º Licenciamento e Renovação da Licença Sanitária, e de acesso público no site - <https://saude.belem.pa.gov.br/vigilancia-sanitaria/divisao-de-vigilancia-sanitaria-de-drogas-e-medicamentos/>)

02 – RESPONSABILIDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA

Questionamento: Serão habilitadas empresas que NÃO comprovem possuir farmacêutico responsável técnico anotado no CRF?

Resposta Direta: NÃO, conforme já abordado no questionamento anterior a exigibilidade do farmacêutico responsável técnico é

incontestável, porém a forma de verificação desta comprovação no certame se dará pela apresentação dos documentos regulatórios sanitários de praxe, já citados ao norte.

Fundamentação Técnica: Não será exigida comprovação documental autônoma de anotação de responsabilidade técnica na fase de habilitação técnica perante o Conselho Regional de Farmácia, haja visto, que o controle da assistência farmacêutica efetiva constituem pressuposto regulatório aferido pelos órgãos de Vigilância Sanitária Locais e pela ANVISA no momento do deferimento do Alvará/Licença Sanitária e da AFE, as quais satisfazem formalmente a exigência do certame.

03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA (CRT)

Questionamento: Será exigida a apresentação da Certidão de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelo CRF?

Resposta Direta: **NÃO, conforme já esclarecido nos itens anteriores.**

Fundamentação Técnica: A Certidão de Regularidade Técnica (CRT) não integra o rol de documentos de qualificação técnica fixados no Item 11.7.4 do Edital e no Item 6.1 do Termo de Referência e em estrita observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não exigirá certificados operacionais ou certidões não listados na convocação, sendo este documento em comento já exigível para emissão dos documentos comprobatórios de regulação sanitária como já devidamente esclarecido até o momento.

04 – REGULARIDADE AMBIENTAL / LICENCIAMENTO AMBIENTAL

Questionamento: Deverá ser comprovada a regularidade ambiental mediante Licença Ambiental de Operação ou documento de dispensa/inexigibilidade?

Resposta Direta: **NÃO.**

Fundamentação Técnica: A apresentação de Licença Ambiental de Operação ou de documento de dispensa/inexigibilidade ambiental não foi arrolada como requisito de habilitação técnica no Item 11 do Edital nem no Item 6 do Termo de Referência, devido sua exigibilidade depender da regulação de legislação local ou mesmo estadual, como bem apontou a requerente nas razões de seus questionamento, ou seja, ademais de termos legislação própria local que trata da questão ambiental, não há exigir que empresas baseadas em outros municípios, que não possuem legislação própria acerca do assunto, atendam a legislação diversa do local de suas atividades, então para defesa da isonomia, princípio basilar que rege os processos licitatórios, a regularidade/licença ambiental, não encontra-se exigível para habilitação no presente certame, sendo a qualificação técnica editalícia concentrada no cumprimento do controle sanitário e na capacidade operacional de fornecimento.

05 – ESPECIFICIDADE DA ATIVIDADE AMBIENTAL LICENCIADA OU DISPENSADA

Questionamento: O documento ambiental apresentado deverá referir-se especificamente ao comércio atacadista de medicamentos?

Resposta Direta: **PREJUDICADO.**

Fundamentação Técnica: Tendo em vista que o instrumento convocatório não exige licença ou comprovante ambiental para fins de habilitação técnica no presente certame (conforme resposta ao Quesito 04), resta prejudicada a análise acerca da especificidade técnica do referido documento.

06 – REQUISITOS DE LEI ESPECIAL E ENTIDADE PROFISSIONAL (ART. 67 DA LEI Nº 14.133/2021)

Questionamento: A Administração entende que tais documentos integram a qualificação técnica dos licitantes nos termos dos incisos IV e V do art. 67 da Lei nº 14.133/2021?

Resposta Direta: **Esclarecimento já feito de forma exauriente nos itens anteriores, onde foi devidamente elucidado e justificado que a qualificação técnica do certame se limita estritamente às exigências fixadas no Edital e no Termo de Referência.**

Fundamentação Técnica: A prerrogativa legal insculpida no art. 67, incisos IV e V, da Lei nº 14.133/2021 é exercida pela Administração Pública na fase preparatória, cabendo-lhe selecionar os documentos estritamente necessários e proporcionais ao objeto. As exigências de Atestado de Capacidade Técnica, Alvará Sanitário, AFE, AE e mesmo o Registro do Produto na ANVISA (documento anexo da proposta) foram consideradas suficientes e exaustivas para resguardar o interesse público e a segurança sanitária.

07 – ADEQUAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Questionamento: Será promovida a adequação do Edital/Termo de Referência para incluir expressamente esses documentos?

Resposta Direta: **NÃO.**

Fundamentação Técnica: Não haverá alteração do ato convocatório. O instrumento editalício atende plenamente aos critérios de julgamento objetivo, isonomia e razoabilidade, estando mantidas as regras originais de habilitação constantes do Item 11 do Edital e do Item 6 do Termo de Referência, medida necessária para assegurar a máxima competitividade e ampliação da disputa.

3. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO

Diante do exposto, consideramos devidamente esclarecidos os pontos apresentados pela requerente e ratificamos integralmente os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026 e do Termo de Referência, sendo que esta a manifestação técnica ressaltados os demais aspectos jurídicos e econômico/comerciais, e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que por ventura hajam.

Belém/PA, 18 de setembro de 2026.

Atenciosamente,

Deick R. Quaresma

Farmacêutico RFTM/DRM/SESMA

Francisco Sidney Loiola Macedo
Farmacêutico RFTM/DRM/SESMA

[Texto das mensagens anteriores oculto]



José Guedes <licitacao3.sesma@gmail.com>

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO | PE SRP Nº 06/2026 | ÊXITO SAÚDE

José Guedes <licitacao3.sesma@gmail.com>
Para: Contato - Êxito Saúde <contato@exitosaude.com.br>

21 de setembro de 2026 às 08:24

Bom dia,

Senhor licitante,

Vimos respeitosamente perante Vossa Senhoria, acusar o recebimento nesta Comissão de Contratação/SESMA/PMB, do pedido de **ESCLARECIMENTO** em tempo hábil, via e-mail, datado em 17/09/2026, às 15h32min., aos termos do **Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026-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:

RESPOSTAS:

Sr. Pregoeiro, boa tarde,

Segue conforme solicitado resposta ao pedido de esclarecimento em questão.

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 06/2026 — PROCESSO GDOC Nº 47323/2024

REQUERENTE: Êxito Soluções de Serviços e Comércio Ltda. (CNPJ nº 41.391.445/0001-27)

ASSUNTO: Resposta Formal ao Pedido de Esclarecimento sobre Qualificação Técnica

1. MANIFESTAÇÃO PRELIMINAR

Trata-se de resposta ao Pedido de Esclarecimento formulado pela empresa **Êxito Soluções de Serviços e Comércio Ltda.**, referente às exigências de qualificação técnica para fornecimento de medicamentos antibióticos no âmbito do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026 (Processo GDOC nº 47323/2024).

A análise e o julgamento das condições de habilitação orientam-se rigorosamente pelo **Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório** e pelo **Princípio da Legalidade**. O rol de documentos exigíveis dos licitantes a título de qualificação técnica encontra-se estritamente delimitado e exaustivo no **Item 11.7.4 do Edital** e no **Item 6.1 do Termo de Referência (Anexo I)**, consistindo em:

- **Atestado de Capacidade Técnica:** fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para o fornecimento de objeto pertinente e compatível;
- **Licença/Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal):** atualizado, com atividade de comércio atacadista compatível com o fornecimento do objeto;
- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com atividade de comércio atacadista;
- **Autorização Especial (AE):** expedida pela ANVISA para estabelecimentos que forneçam medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, quando aplicável;

Ressalta-se que o **Item 28.1 do Edital** veda expressamente a inclusão posterior de informação ou de documentos que deveriam constar originariamente do instrumento convocatório. Ademais, o **Item 28.7 do Edital** estabelece que as normas disciplinadoras da licitação sejam sempre interpretadas em favor da **ampliação da disputa entre os interessados**. Exigir documentos de habilitação não previstos no ato convocatório configuraria inovação ilegal e restrição indevida à competitividade do certame.

2. RESPOSTAS INDIVIDUALIZADAS E DETALHADAS AOS QUESTIONAMENTOS

01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA (CRF)

Questionamento: Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de medicamentos que **NÃO** possuam registro ou inscrição regular perante o Conselho Regional de Farmácia?

Resposta Direta: **NÃO**, a exigibilidade de inscrição no Conselho Regional de Farmácia é condição essencial a atividade

comercial necessária ao fornecimento do objeto do certame, sendo sua verificação realizada a partir da competente licença/alvará sanitário, sendo este já devidamente exigido nos instrumentos balizadores do p.p., conforme verificamos no item 1 da presente manifestação.

Fundamentação Técnica: A apresentação de certidão de registro perante o Conselho Regional de Farmácia não consta no rol taxativo do Item 11.7.4 do Edital nem no Item 6.1 do Termo de Referência, porém, a aptidão técnica e sanitária das empresas distribuidoras é aferida exclusivamente mediante a apresentação do Alvará/Licença Sanitária atualizado e da AFE emitida pela ANVISA, documentos oficiais que atestam a regularidade do estabelecimento perante os órgãos de fiscalização competente, sendo a apresentação de responsável técnico farmacêutico e a respectiva CRT, exigência essencial para a emissão dos documentos de regularização sanitária já citados. (vide documento exemplificativo do Departamento de Vigilância Sanitária de Belém / Divisão de Drogas e Medicamentos anexo à presente resposta, onde verificamos a lista de documentos exigidos para 1º Licenciamento e Renovação da Licença Sanitária, e de acesso público no site - <https://saude.belem.pa.gov.br/vigilancia-sanitaria/divisao-de-vigilancia-sanitaria-de-drogas-e-medicamentos/>)

02 – RESPONSABILIDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA

Questionamento: Serão habilitadas empresas que NÃO comprovem possuir farmacêutico responsável técnico anotado no CRF?

Resposta Direta: NÃO, conforme já abordado no questionamento anterior a exigibilidade do farmacêutico responsável técnico é incontestável, porém a forma de verificação desta comprovação no certame se dará pela apresentação dos documentos regulatórios sanitários de praxe, já citados ao norte.

Fundamentação Técnica: Não será exigida comprovação documental autônoma de anotação de responsabilidade técnica na fase de habilitação técnica perante o Conselho Regional de Farmácia, haja visto, que o controle da assistência farmacêutica efetiva constituem pressuposto regulatório aferido pelos órgãos de Vigilância Sanitária Locais e pela ANVISA no momento do deferimento do Alvará/Licença Sanitária e da AFE, as quais satisfazem formalmente a exigência do certame.

03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA (CRT)

Questionamento: Será exigida a apresentação da Certidão de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelo CRF?

Resposta Direta: NÃO, conforme já esclarecido nos itens anteriores.

Fundamentação Técnica: A Certidão de Regularidade Técnica (CRT) não integra o rol de documentos de qualificação técnica fixados no Item 11.7.4 do Edital e no Item 6.1 do Termo de Referência e em estrita observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não exigirá certificados operacionais ou certidões não listados na convocação, sendo este documento em comento já exigível para emissão dos documentos comprobatórios de regulação sanitária como já devidamente esclarecido até o momento.

04 – REGULARIDADE AMBIENTAL / LICENCIAMENTO AMBIENTAL

Questionamento: Deverá ser comprovada a regularidade ambiental mediante Licença Ambiental de Operação ou documento de dispensa/inexigibilidade?

Resposta Direta: NÃO.

Fundamentação Técnica: A apresentação de Licença Ambiental de Operação ou de documento de dispensa/inexigibilidade ambiental não foi arrolada como requisito de habilitação técnica no Item 11 do Edital nem no Item 6 do Termo de Referência, devido sua exigibilidade depender da regulação de legislação local ou mesmo estadual, como bem apontou a requerente nas razões de seus questionamento, ou seja, ademais de termos legislação própria local que trata da questão ambiental, não há exigir que empresas baseadas em outros municípios, que não possuem legislação própria acerca do assunto, atendam a legislação diversa do local de suas atividades, então para defesa da isonomia, princípio basilar que rege os processos licitatórios, a regularidade/licença ambiental, não encontra-se exigível para habilitação no presente certame, sendo a qualificação técnica editalícia concentrada no cumprimento do controle sanitário e na capacidade operacional de fornecimento.

05 – ESPECIFICIDADE DA ATIVIDADE AMBIENTAL LICENCIADA OU DISPENSADA

Questionamento: O documento ambiental apresentado deverá referir-se especificamente ao comércio atacadista de medicamentos?

Resposta Direta: PREJUDICADO.

Fundamentação Técnica: Tendo em vista que o instrumento convocatório não exige licença ou comprovante ambiental para fins de habilitação técnica no presente certame (conforme resposta ao Quesito 04), resta prejudicada a análise acerca da especificidade técnica do referido documento.

06 – REQUISITOS DE LEI ESPECIAL E ENTIDADE PROFISSIONAL (ART. 67 DA LEI Nº 14.133/2021)

Questionamento: A Administração entende que tais documentos integram a qualificação técnica dos licitantes nos termos dos incisos IV e V do art. 67 da Lei nº 14.133/2021?

Resposta Direta: Esclarecimento já feito de forma exauriente nos itens anteriores, onde foi devidamente elucidado e justificado que a qualificação técnica do certame se limita estritamente às exigências fixadas no Edital e no Termo de Referência.

Fundamentação Técnica: A prerrogativa legal insculpida no art. 67, incisos IV e V, da Lei nº 14.133/2021 é exercida pela Administração Pública na fase preparatória, cabendo-lhe selecionar os documentos estritamente necessários e proporcionais ao objeto. As exigências de Atestado de Capacidade Técnica, Alvará Sanitário, AFE, AE e mesmo o Registro do Produto na ANVISA (documento anexo da proposta) foram consideradas suficientes e exaustivas para resguardar o interesse público e a segurança sanitária.

07 – ADEQUAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Questionamento: Será promovida a adequação do Edital/Termo de Referência para incluir expressamente esses documentos?

Resposta Direta: NÃO.

Fundamentação Técnica: Não haverá alteração do ato convocatório. O instrumento editalício atende plenamente aos critérios de julgamento objetivo, isonomia e razoabilidade, estando mantidas as regras originais de habilitação constantes do Item 11 do Edital e do Item 6 do Termo de Referência, medida necessária para assegurar a máxima competitividade e ampliação da disputa.

3. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO

Diante do exposto, consideramos devidamente esclarecidos os pontos apresentados pela requerente e ratificamos integralmente os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026 e do Termo de Referência, sendo que esta a manifestação técnica ressalvados os demais aspectos jurídicos e econômico/comerciais, e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que por ventura hajam.

Belém/PA, 18 de setembro de 2026.

Atenciosamente,

Deick R. Quaresma
Farmacêutico RFTM/DRM/SESMA

Francisco Sidney Loliola Macedo
Farmacêutico RFTM/DRM/SESMA

Em tempo,

Informo que a **UASG: 926294** é a correta para Fase Externa desta licitação, vinculada a SESMA, e **NÃO** a informada no Edital (925387), **erro de grafia**, ambas **UASG's** pertencentes ao Município de Belém. Portanto, deverá ser cadastrada/preenchida a proposta pelos licitantes, e acompanhamento dos procedimentos na **UASG: 926294**, conforme informado e disponibilizado o Edital pelo próprio sistema Comprasnet para os licitantes do ramo do objeto a ser licitado e cadastrados no próprio sistema (plataforma), quando da divulgação e/ou disponibilidade do Edital.

Inclusive **NÃO** trazendo prejuízo a nenhum licitante/participante, tendo em vista que o aviso de licitação publicado nos diversos sites oficiais (DOU, DOM, PMB e SESMA) e jornal de grande circulação regional, contendo a informação correta da **UASG: 926294**, cujo conhecimento da licitação pelos licitantes/interessados, é através da informação pelo próprio sistema Comprasnet, bem como vários avisos disponibilizados em campo próprio da plataforma, e/ou aviso de licitação nos diversos sites oficiais e meios de comunicação, conforme informado anteriormente.

Atenciosamente,

Rômulo Augusto Campos Vieira
Pregoeiro/SESMA/PMB

Em qui., 17 de set. de 2026 às 15:33, Contato - Êxito Saúde <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 06/2026 – Processo GDOC nº 47323/2024**, nos termos do item 4 do instrumento convocatório.

O pedido versa sobre as exigências de regularidade profissional, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental aplicáveis aos fornecedores de medicamentos participantes do certame.

Solicitamos, por gentileza, a confirmação do recebimento.

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



Pregão Eletrônico N° 6/2026 (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

21/09/2026 08:38

À SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA
Ao(À) Pregoeiro(a) / Agente de Contratação
Ref.: Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026
Processo GDOC nº 47323/2024
UASG nº 925387

Assunto: Pedido de Esclarecimento – Regularidade Profissional, Responsabilidade Técnica Farmacêutica e Regularidade Ambiental dos Fornecedores de Medicamentos

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 06/2026 tem por objeto a aquisição de medicamentos antibióticos, tratando-se, portanto, de produtos sujeitos a regime regulatório específico e cuja distribuição e comércio atacadista dependem do atendimento às normas sanitárias, profissionais e ambientais incidentes sobre a atividade, quando aplicáveis.

O instrumento convocatório exige, no âmbito da qualificação técnica, Atestado de Capacidade Técnica, Licença/Alvará Sanitário vigente e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, além de Autorização Especial – AE quando se tratar de medicamentos sujeitos a controle especial, bem como a observância das normas específicas pertinentes.

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 necessária ao exercício da atividade de comércio atacadista/distribuição de medicamentos.

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 em exame não é estranha ao regime profissional farmacêutico. O Decreto nº 74.170/1974, que regulamenta a Lei nº 5.991/1973, define como distribuidor a empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas e medicamentos em suas embalagens originais e estabelece, em seu art. 14, que o comércio de medicamentos, inclusive sob a forma de distribuição, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente.

O art. 15 do mesmo Decreto dispõe que o pedido de licença deve ser instruído, entre outros documentos, com prova da relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando este não integrar a sociedade, e com prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia. O art. 32, por sua vez, disciplina a comprovação da responsabilidade técnica do estabelecimento.

Em âmbito profissional, a Resolução CFF nº 365/2001 dispõe especificamente sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelecendo deveres próprios dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidoras de medicamentos.

A pertinência dessa regularidade com a habilitação em licitações de medicamentos também encontra apoio em precedente do Tribunal de Contas da União. No Acórdão nº 670/2011 – Plenário, ao examinar contratações de produtos farmacêuticos, o TCU registrou como irregularidade a habilitação de empresa que não apresentou registro no Conselho Regional de Farmácia, Alvará Sanitário e autorização da ANVISA, à luz das exigências legais então aplicáveis.

Sob a atual Lei nº 14.133/2021, a questão encontra fundamento normativo ainda mais direto. O art. 67 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 se encontra regularmente registrada perante o Conselho profissional competente e se mantém responsável técnico farmacêutico regularmente constituído para o estabelecimento que efetivamente exercerá a atividade de comércio atacadista/distribuição dos medicamentos.

III – DA REGULARIDADE AMBIENTAL DA ATIVIDADE DE COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS

Além das exigências sanitárias e profissionais anteriormente mencionadas, a atividade empresarial relacionada ao objeto do certame encontra-se submetida à regulamentação ambiental específica no âmbito do Município de Belém.

O Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, de 13 de abril de 2022, que dispõe sobre o enquadramento para concessão de licenças e autorizações ambientais em empreendimentos no âmbito do Município de Belém, estabelece os critérios aplicáveis ao licenciamento ambiental municipal, considerando as tipologias, o porte e o potencial poluidor/degradador das atividades constantes de seus Anexos.

Particularmente relevante para o presente certame é o fato de que o Anexo II do Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, ao relacionar as tipologias de comércio atacadista submetidas ao enquadramento ambiental municipal, contempla expressamente a atividade “Comércio atacadista de Medicamentos e drogas de uso humano, sem manipulação”, classificada segundo a unidade de área útil e com Potencial Poluidor/Degradador I.

O próprio Decreto nº 103.954-PMB/2022 prevê, ainda, que, quando determinada atividade não constar das tipologias relacionadas, a SEMMA procederá à análise técnica para fins de emissão de certidão de inexigibilidade, quando for o caso. No presente caso, contudo, a atividade de comércio atacadista de medicamentos encontra-se nominalmente prevista no enquadramento municipal.

Dessa forma, a incidência do regime ambiental sobre a atividade relacionada ao objeto desta contratação não decorre de analogia com indústria farmacêutica, serviços hospitalares ou de mera presunção de potencial impacto ambiental. A atividade de comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano encontra previsão expressa na regulamentação ambiental do próprio Município de Belém.

A existência desse regime demonstra que o enquadramento da atividade no nível I de Potencial Poluidor/Degradador não corresponde, por si só, à dispensa de controle ambiental. Quando houver hipótese legal de dispensa ou inexigibilidade, a comprovação deverá decorrer do regime aplicável e do documento expedido pelo órgão ambiental competente.

Não obstante esse conjunto normativo municipal, 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 medicamentos objeto da contratação, seja mediante Licença de Operação vigente, seja, quando juridicamente cabível, mediante documento oficial de dispensa ou inexigibilidade 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, assentou a legalidade da exigência de regularidade ambiental como critério de qualificação técnica necessária para garantir o cumprimento regular da obrigação contratual sem comprometimento do meio ambiente.

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 expressamente a licença ambiental ao art. 67, inciso IV, da nova Lei de Licitações e concluiu, nas circunstâncias daquele caso, que a não exigência da licença ambiental no procedimento licitatório afrontava a legislação ambiental e a Lei de Licitações.

No presente certame, a pertinência do questionamento é reforçada porque a exigência não decorreria de condição ambiental genérica criada exclusivamente para a licitação: a própria regulamentação do Município de Belém contempla nominalmente a atividade de comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano em seu enquadramento ambiental.

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

A FE/ANVISA, Licença Sanitária, regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, responsabilidade técnica farmacêutica e regularidade ambiental possuem fundamentos e finalidades jurídicas distintas e 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; 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 medicamentos licitados.

VI – DOS ESCLARECIMENTOS SOLICITADOS

01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CRF

Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de medicamentos que NÃO possuam registro ou inscrição regular perante o Conselho Regional de Farmácia competente, considerando o art. 1º da Lei nº 6.839/1980 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 dos medicamentos?

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 Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022 contempla expressamente, em seu Anexo II, a atividade de “Comércio atacadista de Medicamentos e drogas de uso humano, sem manipulação” no enquadramento ambiental municipal, e considerando ainda o Decreto Municipal nº 114.534-PMB/2026 e a Instrução Normativa SEMMA nº 001/2026, serão habilitadas empresas que, estando legalmente sujeitas ao licenciamento ambiental para o exercício da atividade, NÃO apresentem Licença de Operação vigente expedida pelo órgão ambiental competente ou, quando juridicamente cabível, documento oficial de dispensa/inexigibilidade do licenciamento?

05 – COMPATIBILIDADE DA REGULARIDADE AMBIENTAL

Caso seja exigida a comprovação da regularidade ambiental, a Licença de Operação ou documento ambiental correspondente deverá guardar compatibilidade com a atividade efetivamente exercida de comércio atacadista/distribuição de medicamentos e drogas de uso humano, não sendo suficiente documento relativo à atividade empresarial diversa?

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 medicamentos, inclusive diante do enquadramento ambiental estabelecido pelo Decreto Municipal nº 103.954-PMB/2022, 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 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.

Caso a Administração reconheça a incidência desses requisitos legais sobre os fornecedores de medicamentos, 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

Bom dia,

Senhor licitante,

Vimos respeitosamente perante Vossa Senhoria, acusar o recebimento nesta Comissão de Contratação/SESMA/PMB, do pedido de ESCLARECIMENTO em tempo hábil, via e-mail, datado em 17/09/2026, às 15h32min., aos termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026-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:

RESPOSTAS:

Sr. Pregoeiro, boa tarde,

Segue conforme solicitado resposta ao pedido de esclarecimento em questão.

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 06/2026 — PROCESSO GDOC Nº 47323/2024

REQUERENTE: Êxito Soluções de Serviços e Comércio Ltda. (CNPJ nº 41.391.445/0001-27)

ASSUNTO: Resposta Formal ao Pedido de Esclarecimento sobre Qualificação Técnica

1. MANIFESTAÇÃO PRELIMINAR

Trata-se de resposta ao Pedido de Esclarecimento formulado pela empresa Êxito Soluções de Serviços e Comércio Ltda., referente às exigências de qualificação técnica para fornecimento de medicamentos antibióticos no âmbito do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026 (Processo GDOC nº 47323/2024).

A análise e o julgamento das condições de habilitação orientam-se rigorosamente pelo Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório e pelo Princípio da

Legalidade. O rol de documentos exigíveis dos licitantes a título de qualificação técnica encontra-se estritamente delimitado e exaustivo no Item 11.7.4 do Edital e no Item 6.1 do Termo de Referência (Anexo I), consistindo em:

- Atestado de Capacidade Técnica: fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para o fornecimento de objeto pertinente e compatível;
- Licença/Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal): atualizado, com atividade de comércio atacadista compatível com o fornecimento do objeto;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com atividade de comércio atacadista;
- Autorização Especial (AE): expedida pela ANVISA para estabelecimentos que forneçam medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, quando aplicável;

Ressalta-se que o Item 28.1 do Edital veda expressamente a inclusão posterior de informação ou de documentos que deveriam constar originariamente do instrumento convocatório. Ademais, o Item 28.7 do Edital estabelece que as normas disciplinadoras da licitação sejam sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados. Exigir documentos de habilitação não previstos no ato convocatório configuraria inovação ilegal e restrição indevida à competitividade do certame.

2. RESPOSTAS INDIVIDUALIZADAS E DETALHADAS AOS QUESTIONAMENTOS

01 – REGISTRO DA EMPRESA PERANTE O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA (CRF)

Questionamento: Serão habilitadas empresas fornecedoras/distribuidoras de medicamentos que NÃO possuam registro ou inscrição regular perante o Conselho Regional de Farmácia?

Resposta Direta: NÃO, a exigibilidade de inscrição no Conselho Regional de Farmácia é condição essencial a atividade comercial necessária ao fornecimento do objeto do certame, sendo sua verificação realizada a partir da competente licença/alvará sanitário, sendo este já devidamente exigido nos instrumentos balizadores do p.p., conforme verificamos no item 1 da presente manifestação.

Fundamentação Técnica: A apresentação de certidão de registro perante o Conselho Regional de Farmácia não consta no rol taxativo do Item 11.7.4 do Edital nem no Item 6.1 do Termo de Referência, porém, a aptidão técnica e sanitária das empresas distribuidoras é aferida exclusivamente mediante a apresentação do Alvará/Licença Sanitária atualizado e da AFE emitida pela ANVISA, documentos oficiais que atestam a regularidade do estabelecimento perante os órgãos de fiscalização competente, sendo a apresentação de responsável técnico farmacêutico e a respectiva CRT, exigência essencial para a emissão dos documentos de regularização sanitária já citados. (vide documento exemplificativo do Departamento de Vigilância Sanitária de Belém / Divisão de Drogas e Medicamentos anexo à presente resposta, onde verificamos a lista de documentos exigidos para 1º Licenciamento e Renovação da Licença Sanitária, e de acesso público no site - <https://saude.belem.pa.gov.br/vigilancia-sanitaria/divisao-de-vigilancia-sanitaria-de-drogas-e-medicamentos/>)

02 – RESPONSABILIDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA

Questionamento: Serão habilitadas empresas que NÃO comprovem possuir farmacêutico responsável técnico anotado no CRF?

Resposta Direta: NÃO, conforme já abordado no questionamento anterior a exigibilidade do farmacêutico responsável técnico é incontestável, porém a forma de verificação desta comprovação no certame se dará pela apresentação dos documentos regulatórios sanitários de praxe, já citados ao norte.

Fundamentação Técnica: Não será exigida comprovação documental autônoma de anotação de responsabilidade técnica na fase de habilitação técnica perante o

Conselho Regional de Farmácia, haja visto, que o controle da assistência farmacêutica efetiva constituem pressuposto regulatório aferido pelos órgãos de Vigilância Sanitária Locais e pela ANVISA no momento do deferimento do Alvará/Licença Sanitária e da AFE, as quais satisfazem formalmente a exigência do certame.

03 – CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA (CRT)

Questionamento: Será exigida a apresentação da Certidão de Regularidade Técnica (CRT) emitida pelo CRF?

Resposta Direta: NÃO, conforme já esclarecido nos itens anteriores.

Fundamentação Técnica: A Certidão de Regularidade Técnica (CRT) não integra o rol de documentos de qualificação técnica fixados no Item 11.7.4 do Edital e no Item 6.1 do Termo de Referência e em estrita observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a Administração não exigirá certificados operacionais ou certidões não listados na convocação, sendo este documento em comento já exigível para emissão dos documentos comprobatórios de regulação sanitária como já devidamente esclarecido até o momento.

04 – REGULARIDADE AMBIENTAL / LICENCIAMENTO AMBIENTAL

Questionamento: Deverá ser comprovada a regularidade ambiental mediante Licença Ambiental de Operação ou documento de dispensa/inexigibilidade?

Resposta Direta: NÃO.

Fundamentação Técnica: A apresentação de Licença Ambiental de Operação ou de documento de dispensa/inexigibilidade ambiental não foi arrolada como requisito de habilitação técnica no Item 11 do Edital nem no Item 6 do Termo de Referência, devido sua exigibilidade depender da regulação de legislação local ou mesmo estadual, como bem apontou a requerente nas razões de seus questionamento, ou seja, ademais de termos legislação própria local que trata da questão ambiental, não há exigir que empresas baseadas em outros municípios, que não possuem legislação própria acerca do assunto, atendam a legislação diversa do local de suas atividades, então para defesa da isonomia, princípio basilar que rege os processos licitatórios, a regularidade/licença ambiental, não encontra-se exigível para habilitação no presente certame, sendo a qualificação técnica editalícia concentrada no cumprimento do controle sanitário e na capacidade operacional de fornecimento.

05 – ESPECIFICIDADE DA ATIVIDADE AMBIENTAL LICENCIADA OU DISPENSADA

Questionamento: O documento ambiental apresentado deverá referir-se especificamente ao comércio atacadista de medicamentos?

Resposta Direta: PREJUDICADO.

Fundamentação Técnica: Tendo em vista que o instrumento convocatório não exige licença ou comprovante ambiental para fins de habilitação técnica no presente certame (conforme resposta ao Quesito 04), resta prejudicada a análise acerca da especificidade técnica do referido documento.

06 – REQUISITOS DE LEI ESPECIAL E ENTIDADE PROFISSIONAL (ART. 67 DA LEI Nº 14.133/2021)

Questionamento: A Administração entende que tais documentos integram a qualificação técnica dos licitantes nos termos dos incisos IV e V do art. 67 da Lei nº 14.133/2021?

Resposta Direta: Esclarecimento já feito de forma exauriente nos itens anteriores, onde foi devidamente elucidado e justificado que a qualificação técnica do certame se limita estritamente às exigências fixadas no Edital e no Termo de Referência.

Fundamentação Técnica: A prerrogativa legal insculpida no art. 67, incisos IV e V, da Lei nº 14.133/2021 é exercida pela Administração Pública na fase preparatória, cabendo-lhe selecionar os documentos estritamente necessários e proporcionais ao

objeto. As exigências de Atestado de Capacidade Técnica, Alvará Sanitário, AFE, AE e mesmo o Registro do Produto na ANVISA (documento anexo da proposta) foram consideradas suficientes e exaustivas para resguardar o interesse público e a segurança sanitária.

07 – ADEQUAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Questionamento: Será promovida a adequação do Edital/Termo de Referência para incluir expressamente esses documentos?

Resposta Direta: NÃO.

Fundamentação Técnica: Não haverá alteração do ato convocatório. O instrumento editalício atende plenamente aos critérios de julgamento objetivo, isonomia e razoabilidade, estando mantidas as regras originais de habilitação constantes do Item 11 do Edital e do Item 6 do Termo de Referência, medida necessária para assegurar a máxima competitividade e ampliação da disputa.

3. CONCLUSÃO E ENCAMINHAMENTO

Diante do exposto, consideramos devidamente esclarecidos os pontos apresentados pela requerente e ratificamos integralmente os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 06/2026 e do Termo de Referência, sendo que esta a manifestação técnica ressalvados os demais aspectos jurídicos e econômico/comerciais, e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que por ventura hajam.

Belém/PA, 18 de setembro de 2026.

Atenciosamente,

Deick R. Quaresma
Farmacêutico RFTM/DRM/SESMA

Francisco Sidney Loiola Macedo
Farmacêutico RFTM/DRM/SESMA

Em tempo,

Informo que a UASG: 926294 é a correta para Fase Externa desta licitação, vinculada a SESMA, e NÃO a informada no Edital (925387), erro de grafia, ambas UASG's pertencentes ao Município de Belém. Portanto, deverá ser cadastrada/preenchida a proposta pelos licitantes, e acompanhamento dos procedimentos na UASG: 926294, conforme informado e disponibilizado o Edital pelo próprio sistema Comprasnet para os licitantes do ramo do objeto a ser licitado e cadastrados no próprio sistema (plataforma), quando da divulgação e/ou disponibilidade do Edital.

Inclusive NÃO trazendo prejuízo a nenhum licitante/participante, tendo em vista que o aviso de licitação publicado nos diversos sites oficiais (DOU, DOM, PMB e SESMA) e jornal de grande circulação regional, contendo a informação correta da UASG: 926294, cujo conhecimento da licitação pelos licitantes/interessados, é através da informação pelo próprio sistema Comprasnet, bem como vários avisos disponibilizados em campo próprio da plataforma, e/ou aviso de licitação nos diversos sites oficiais e meios de comunicação, conforme informado anteriormente.

Atenciosamente,

Rômulo Augusto Campos Vieira
Pregoeiro/SESMA/PMB