

## RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

**TERMO:** Decisório.

**ASSUNTO/FEITO:** EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/020-SESA

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EM ATENDIMENTO AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE CRATEÚS/CE.

**IMPUGNANTE:** JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA, inscrito no CNPJ nº 06.304.884/0001-54.

**IMPUGNADO:** PREGOEIRO.

### DAS INFORMACÕES:

O PREGOEIRO do Município de CRATEÚS, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 06.304.884/0001-54, sediada na Av. República Argentina, 1090, Centro, CEP 85851-200, Foz do Iguaçu (PR), aduzimos que a presente impugnação foi interposto dentro do prazo previsto no art. 24 do Decreto Federal nº. 10.024/2019.

Podemos concluir desta forma pelas recomendações no Decreto Federal 10.024/2019, senão vejamos:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, **até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.**

§ 1º **A impugnação não possui efeito suspensivo** e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Preliminarmente há que se esclarecer que a referida impugnação não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em suspensão das etapas do certame, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem o Pregoeiro nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme determina o art. 17 do Decreto Federal nº. 10.024/2019:

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

[...]

II - **receber, examinar e decidir as impugnações** e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;



O Art. 24, § 1º alíneas é taxativo, a comunicação de impugnação do edital não terá efeito de recurso, portanto, não haverá suspensão nas etapas do certame.

#### DOS FATOS:

A impugnante, em sua peça, questiona a ausência de determinadas exigências do edital, quais sejam:

1. AUSÊNCIA DA EXIGÊNCIA DE CATÁLOGO/FOLDERS;
2. AUSÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA PARA PRODUTOS DE SAÚDE;
3. AUSÊNCIA DE CADASTRO NA ANVISA DO PRODUTO PARA EQUIPAMENTO MÉDICOS;
4. BEM COMO AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL.

É o breve relatório fático.

#### DO DIREITO:

É cediço que a Administração Pública deve obediência aos princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, entre uma série de outros que marcam o regime jurídico administrativo. Conforme disciplinado no Art. 37, XXI da nossa Carta Maior:

**Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:**

(...)

**XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações. (grifamos).**

Um dos mais importantes é o Princípio da Isonomia, que vem para assegurar um tratamento igualitário à todos os licitantes com vistas a ampliar o rol de interessados e obter, assim, a proposta mais vantajosa a administração pública. Esse princípio vem estabelecido no art. 3º da Lei nº 8.666/93, a saber:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (grifo nosso). [...]

É mister salientar que a Lei nº 8.666/93, em seu art. 3º, caput, tratou de conceituar licitação, em conformidade com os conceitos doutrinários estabelecendo os princípios do julgamento objetivo e igualdade como estritamente relevantes no julgamento das propostas:

"A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos."

a) Quanto à exigência de catálogo e folders:

O impugnante arguiu a necessidade de constar no edital a exigência de apresentação de folders/catálogos, com o objetivo de o licitante demonstrar que os objetos a ser entregues estão compatíveis com os itens mencionado no edital.

Fundamenta seu argumento no Princípio da Eficiência da Administração Pública, tendo em vista que entregar objeto que não atinge totalmente os anseios do Poder Público poderá acarretar ônus excessivo ao erário.

Cumprir destacar que não há qualquer disposição nas leis nº.10.520/02 ou na nº. 8.666/93 que ampare a exigência de amostra/folders/catálogos vinculados a proposta de preços para que se exija objeto a ser contratado.

Outrossim, uma vez disposto no edital, tal exigência deverá ser utilizada de forma prudente, observando a vedação da restrição da competitividade, nos termos do art. 3º, §1º, inc. I da Lei 8.666/93.

Com efeito, proclama o mencionado artigo:

"§1º do art. 3º. É vedado aos agentes públicos:

I- admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas e condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da

naturalidade, da sede, ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato" (grifo nosso).

A Corte de Contas segue com o seguinte posicionamento, in verbis:

“AMOSTRAS. DOU de 13.06.2008, S. 1, p. 106 TCU. Ementa: o sendo o caso, poderá determinar ao Gabinete do Comandante do Exército que, em certames licitatórios, se limitasse a exigir a apresentação de amostras ou protótipos dos bens a serem adquiridos ao licitante provisoriamente em primeiro lugar, nos termos dos incisos XII e XIII, art. 4º da Lei nº 10.520/2002 c/c art. 30 da Lei nº 8.666/1993, observando, no instrumento convocatório, os princípios da publicidade dos atos, da transparência, do contraditório e da ampla defesa (item 9.2.1, TC-017.246/2006-5, Acórdão nº 1.113/2008-TCU-Plenário)”.

“12. De fato, não há que se falar em exigência de amostras de todos os participantes do pregão. Nesse sentido, cabe novamente transcrever trecho do Voto do Ministro Walton Alencar Rodrigues no TC 001.103/2001-0, condutor do Acórdão n. 1.237/2002-Plenário-TCU, que bem elucidou esta questão:

‘A exigência de amostras, na fase de habilitação, ou de classificação, feita a todos os licitantes, além de ilegal, poderia ser pouco razoável, porquanto imporia ônus que, a depender do objeto, seria excessivo, a todos os licitantes, encarecendo o custo de participação na licitação e desestimulando a presença de potenciais licitantes.

A solicitação de amostra na fase de classificação apenas ao licitante que se apresenta provisoriamente em primeiro lugar, ao contrário, não onera o licitante, porquanto confirmada a propriedade do objeto, tem ele de estar preparado para entregá-lo, nem restringe a competitividade do certame, além de prevenir a ocorrência de inúmeros problemas para a administração.”

Contudo, no que diz respeito as licitações na modalidade pregão, presencial, bem como eletrônico, a doutrina e a jurisprudencial compartilham do mesmo posicionamento de que a amostra deve ser exigida tão somente do primeiro colocado, a saber:

“Se for o caso de apresentação de amostras, afigura-se evidente o descabimento de impor-se a exigência em relação a todos os licitantes. A única alternativa será determinar que o licitante cuja oferta sagrar-se vencedora deverá apresentar a amostra antes da assinatura do contrato. Ou seja, os licitantes terão conhecimento de que, se saírem vencedores do certame, terão de encaminhar imediatamente a amostra do objeto ofertado” (cf. Marçal Justen Filho in Pregão – Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico, 2ª ed., Dialética, São Paulo, 2003, p. 116).”

**b) Quanto a exigência de autorização de funcionamento (AF) da ANVISA:**

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Lei 6.360/76 de 23 setembro de 1976

“Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art: 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. (...)

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.  
Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973

“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- IV - **Correlato** - a substância, produto, **aparelho ou acessório** não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta:

“a missão da anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.” (grifos meus)  
([http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fb4c6735/cartilha\\_licitacao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fb4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES))

Ainda, transcreve-se EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 2ª TURMA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

“Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8  
Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 -  
SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da  
Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204  
Ementa Administrativo – licitação – fornecimento de equipamentos de raio-x  
por empresa sem autorização ou licença da anvisa para funcionamento –  
impossibilidade de adjudicação do contrato administrativo – obrigação de  
observância do princípio da legalidade pela administração pública. 1. O  
fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto  
correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e  
74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem,  
armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema  
de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo  
licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados,  
no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal,  
na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração  
pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade

administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido. ” (grifos meus)

Assim torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame apresentem a sua respectiva AFE, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

#### **c) Cadastro na Anvisa do Produto para Equipamento Médicos:**

Verificamos que o edital em apreço não traz a obrigatoriedade das empresas licitantes apresentarem comprovação do cadastro/registro dos equipamentos ofertados, perante a Anvisa, não que couber. Todo equipamento médico que tem interação com os seres humanos, devem ter registro/cadastro perante o órgão máximo em saúde pública no Brasil – Anvisa.

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos cadastrados/registrados é que podem ser fabricados e comercializados.

#### **Lei Federal 6.360/1976:**

Art: 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

#### **TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos**

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

#### **Resolução Anvisa - RDC 40/2015:**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de



registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Somente equipamentos que não tenham interação direta com o paciente é que são isentos de cadastro perante a Anvisa, como por exemplo as mesas de refeição, mesas de cabeceira, carro de transporte de alimentos, carro de transporte de roupas, outros.

#### **d) Ausência de Exigência de Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual**

Verifica-se que a impugnação em comento solicita incluir na qualificação técnica, como exigência, a apresentação de Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde concentram em si o poder de polícia, para, na matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos. Se algum particular produz ou comercializa produtos específicos sem a autorização da ANVISA ou do MS, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa.

Noutro passo, a licitação pública não é o meio adequado para tal propósito. Por intermédio dela a Administração deve se preocupar em selecionar a proposta efetivamente mais vantajosa ao Poder Público.

Implicaria em desvio de poder pretender que a Administração, por meio da licitação, executasse a tarefa de fiscalização da ANVISA e afins, se essas dispõem de meio próprio para tal.

A redação do caput dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93 é unívoca ao prescrever que a documentação relativa à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira limitar-se-á:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem



como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Portanto - o raciocínio é linear -, não se pode exigir outros documentos afora os prescritos nos incisos e parágrafos dos artigos 30 da Lei nº 8.666/93. Com efeito, o vocábulo "limitar-se-á" é categórico, com força excludente. Isto é, sob pena de se adotar interpretação contra legem, é de se reputar inválida qualquer exigências tocantes à qualificação técnica que não tenha sido prevista no rol dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93.

A doutrina, em uníssono, perfilha tal entendimento. Entre vários autores, JESSÉ TORRESPEREIRA JÚNIOR verbera:

"As cabeças dos arts. 30 e 31 (qualificação técnica e econômico-financeira) fazem uso do modo verbal 'limitar-se-á', o que significa que, em cada caso, o respectivo ato convocatório não poderá exigir documentos além daqueles mencionados nos artigos, que demarcam o limite máximo de exigência, mas poderá deixar de exigir os documentos que, mesmo ali referidos, considerar desnecessários para aferir as qualificações técnica e econômico-financeira satisfatórias, porque bastarão à execução das futuras obrigações que se imporão ao licitante que surtir vencedor do torneio (...)

Ainda no que toca às generalidades dos documentos exigíveis na fase de habilitação, sublinhe-se que o ato convocatório padecerá de vício de ilegalidade se exigir qualquer documento, por mais plausível que pareça, imprevisto nos arts. 27 a 31." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres. Op. cit. p. 323 - 324.

Para realçar, transcreve-se elucidativa ementa proveniente do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO: "A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol dos documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencado." (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)

Assim sendo, não se pode, por amor à competição, deixar de prever requisitos que sejam *legais, pertinentes e relevantes* ao atendimento do objeto perseguido, à luz do interesse público, porque não é essa a *ratio legis*.

O renomado Marçal Justen Filho, diz em relação ao art. 3º, §1º da Lei em tela:

- "O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. **Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada**, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF ('... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações')."

Um pouco mais adiante diz:

- "O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir".

#### **DECISÃO:**

Analisadas as razões impugnadas apresentadas pela empresa: **JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA**, inscrita no CNPJ, nº 06.304.884/0001-54, o PREGOEIRO do Município, **RESOLVE** considera-las **PARCIALMENTE** no mérito, julgando procedente o pedido de exigências de autorização de funcionamento exigida pela ANVISA e Registro/Cadastro de Produto, e julgando **IMPROCEDENTE** os demais pedidos formulados, haja vista a análise procedida com minúcia nos textos apresentados.

Determinando as seguintes alterações ao edital em epígrafe, através de termo de adendo ao edital, para melhor adequação técnica:

- **Alteração nas condições de habilitação previstas no edital convocatório, com a inclusão do seguinte item ao exigido no 5.1.1.3 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA do edital:**

5.1.1.3.4. **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE** - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição (Conforme exigido no art. 3º da Resolução RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 – Anvisa) devidamente válida na forma da legislação específica vigente, acompanhada da cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, onde figure o nome da empresa;

5.1.1.3.5. Comprovação de cadastro/registo dos equipamentos ofertados, perante a Anvisa, no que couber.



PREFEITURA DE  
**CRATEÚS**  
Fazendo Mais Por Você



- O prazo de abertura do certame será reaberto, pelas condicionantes previstas no art. 21, §4º da Lei 8.666/93. Caso seja a melhor opção a ser realizada.

CRATEÚS/CE, 24 de abril de 2020.

José Isael dos Santos  
Pregoeiro do Município de Crateús