

GABINETE DO CONSELHEIRO Ricardo Torres
Excelentíssimo Senhor Conselheiro

Ref.: TC/001368/2025

Representação em face do Edital de Pregão Eletrônico 90045/2025/SMS, cujo objeto é o Registro de Preços para o fornecimento de kit para parto de emergência

1. INTRODUÇÃO

Trata o presente de Relatório Conclusivo de Representação, com base no art. 2º da Resolução nº 18/2019, apresentada por Leonardo Guandalini Franchi em face do Pregão Eletrônico nº 90045/2025, deflagrado pela Secretaria Municipal da Saúde (SMS), com pedido liminar de suspensão do certame, alegando ilegalidades e exigências indevidas no edital.

O objeto do referido certame é Registro de Preços para o fornecimento de kit para parto de emergência¹ (peça 19) (Processo SEI 6018.2024/0031167-8).

A sessão pública do pregão, inicialmente marcada para 28.01.25, foi suspensa pela SMS em razão de pedido de esclarecimento, e foi reagendada para 24.02.25 (peça 20).

O Relator, em seu despacho de peça 13, indeferiu o pedido de medida cautelar e determinou a remessa dos autos à Secretaria de Controle Externo, para análise preliminar das alegações, o que foi consubstanciado no Relatório de peça 24. A SMS foi então oficiada para apresentar Manifestação Prévia, o que o fez por meio do documento de peça 37.

Em 19.03.25, a SMS homologou a adjudicação, feita à empresa Litmus Medical Equipamentos Médicos Ltda (peça 41). Segundo pesquisa realizada no sistema e-TCM, não consta neste Tribunal outro processo cujo objeto seja o Pregão Eletrônico nº 90045/2025.

¹ O kit, conforme consta no Termo de Referência (peça 19, fls. 32/34), é composto dos seguintes itens: avental cirúrgico, campo cirúrgico, compressa de campo operatório, clamp para cordão umbilical, saco plástico para lixo hospitalar, sonda de aspiração traqueal, touca de tecido para recém-nascido, bisturi com lâmina, campo cirúrgico para recepção de recém-nascido com capuz, pulseira de identificação adulta e pulseira de identificação infantil.

Atendendo ao despacho de peça 39, esta Coordenadoria passa a se manifestar, em sede de Relatório Conclusivo, limitada à abrangência do objeto representado, em conformidade com a determinação proferida na 2.922ª Sessão Ordinária deste Tribunal².

2. ANÁLISE

Passamos a analisar, a seguir, as alegações apresentadas pela Representante e a Manifestação Prévia da SMS.

2.1. Exigência indiscriminada de Licença de Funcionamento

Argumentos do Representante (peça 01, fls. 01/05)

O edital exige que todas as empresas participantes apresentem Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário), sem considerar a natureza da atividade exercida (atacadista, varejista ou distribuidora) ou o município de origem.

Segundo o Representante, a Portaria do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) 01/2018, do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa) do Estado de São Paulo, que regulamenta o licenciamento de estabelecimentos de interesse da saúde, exige a licença apenas para o setor atacadista. Para varejistas e distribuidoras, não há essa exigência expressa.

Afirma que o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCESP) já consolidou o entendimento de que as empresas que não sejam atacadistas somente podem ter a licença de funcionamento exigida nos casos em que a legislação do local da sede da empresa assim determinar. Por esse raciocínio, a Licença de Funcionamento só deve ser exigida de empresas atacadistas e empresas varejistas e distribuidoras devem estar isentas dessa exigência, a menos que a legislação do município onde estão sediadas exija essa licença.

² ACORDAM, ademais, à unanimidade, em determinar a cientificação do presente Acórdão à Secretaria Geral, à Assessoria Jurídica de Controle Externo e à Secretaria de Fiscalização e Controle deste Tribunal, a fim de que se atenham à abrangência do objeto no curso da instrução processual, em observância ao princípio da adstrição, previsto expressamente no artigo 492 do Novo Código de Processo Civil, de aplicação subsidiária no âmbito desta Corte de Contas, cujo teor é o que segue: 'Art. 492. É vedado ao juiz proferir decisão de natureza diversa da pedida, bem como condenar a parte em quantidade superior ou em objeto diverso do que lhe foi demandado'.

Conclui que manter o edital como está significa cercear a participação daquelas empresas que estão localizadas em municípios nos quais não se exige a licença de funcionamento, criando uma discriminação com base na sede da empresa, o que estaria vedado pela Lei Federal nº 14.133/2021, art. 9º, inciso I, alínea “b”.

Manifestação Prévia da SMS (peça 37, fl. 04)

No entendimento da SMS, a contratação em comento terá em seus polos exclusivamente pessoas jurídicas, sendo inquestionável que a empresa vencedora deverá ser enquadrada necessariamente como atacadista, nos termos da fundamentação contida no art. 2º, VI, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC da ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014. Dessa forma, a seu ver, “o inconformismo insculpido na representação é **esvaziado**, porquanto não se cogite que empresa varejista possa se habilitar na licitação pela fundamentação supra” (fl. 04).

Análise da Coordenadoria

O edital exige a Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) no item 11.5.4.c³ (peça 19, fl. 17), como um dos subitens para a comprovação da qualificação técnica.

Cumpre informar que não foi feita no texto do edital qualquer menção à Portaria CVS 01/2018 (do Estado de São Paulo), utilizada pelo Representante como embasamento para suas alegações.

Vale salientar que o item 3.1.b do edital exige que a empresa participante possua um “objeto social pertinente e compatível ao licitado” (peça 19, fl. 04). Portanto, seria necessário, a princípio, que se tratasse de um estabelecimento atacadista.

Diante disso, é questionável a participação de uma empresa exclusivamente varejista no fornecimento em grande escala de materiais para um único comprador, que, no caso, é uma

³ 11.5.4 Qualificação técnica:

[...]

c) Licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada ou cadastramento definitivo, da empresa proponente, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local;

c.1) Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, nos termos da legislação sanitária local, devidamente comprovada através de cópia do Diário Oficial. (grifo nosso)

pessoa jurídica de direito público. Além disso, se o objeto social da empresa participante se restringe ao comércio varejista, cabe questionar a viabilidade jurídica e fiscal de sua atuação prática como atacadista, caso venha a vencer a licitação.

Quanto ao tema, a combinação do disposto no art. 5º, inciso I, com o disposto no art. 2º, inciso V, ambos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014 da Anvisa⁴, leva ao entendimento de que a dispensa da referida licença se aplica exclusivamente ao comércio varejista que vende diretamente para pessoas físicas, desde que a aquisição seja destinada ao uso próprio (uso leigo, nos dizeres da mencionada norma).

Diante da improbabilidade de que um comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo participe de uma licitação, especialmente em um município de grande porte como São Paulo, conclui-se pela inconsistência da alegação do Representante.

Com relação às operações abordadas nas decisões do TCE-SP, parcialmente transcritas pelo Representante, suas características não foram examinadas nem especificadas, o que impede sua aplicação ao caso em questão, pelos motivos já aduzidos.

Diante do exposto, concluímos pela **improcedência** da Representação neste ponto.

2.2. Exigência indevida de Autorização de Funcionamento e de Licença de Funcionamento na qualificação técnica

Argumentos da Representante (peça 01, fls. 05/07)

Segundo a Representante, o edital exige que as empresas apresentem Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada, emitida pelo órgão local de Vigilância Sanitária, como parte da qualificação técnica da empresa.

⁴ Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

Art. 2º:

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

Referida exigência desses documentos na qualificação técnica não seria adequada, pois tais documentos não demonstram a capacidade técnica da empresa, mas sim sua capacidade jurídica de operar.

Afirma que, no julgamento do TC/002844/2019, esta Corte de Contas Municipal deixou claro que a AFE e a Licença de Funcionamento devem ser exigidas na fase de habilitação jurídica, e não como qualificação técnica.

Manifestação Prévia da SMS (peça 37, fl. 04/05)

A SMS afirma que **“a falha não tem o potencial de causar prejuízos à situação jurídica das licitantes, sendo, ainda, plenamente passível de convalidação nos termos da LM nº 14.141, de 27 de março de 2006”** (fl. 05)

Entende que “estando o certame em fase já adiantada, a eventual anulação por essa falha representaria **medida desproporcional e distanciada do atendimento ao interesse público**, em especial por se tratar de contratação visando à aquisição de insumos para a saúde”.

A Secretaria, por fim, pleiteia a relevação desse ponto e informa que orientará a área competente para adequar as minutas padronizadas dos editais aos termos da legislação vigente.

Análise da Coordenadoria

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida no item 11.5.4.b e a Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário), no item 11.5.4.c do edital (peça 19, fl. 17), ambas como parte da comprovação da “qualificação técnica” da empresa licitante.

Com relação ao tema, o item 5.5.1 do Manual de Licitações e Contratos do Tribunal de Contas da União (TCU) traz o seguinte⁵:

Diferentemente do art. 28 da Lei 8.666/1993, que especificava os documentos necessários para a habilitação jurídica, a Lei 14.133/2021 apenas exigiu que os documentos comprovem a existência da pessoa jurídica e, quando aplicável, a autorização para o exercício da atividade contratada.

⁵ [5.5.1. Habilitação Jurídica | Licitações e Contratos](#). Acesso em 11.03.2025.

[...]

Isso será aplicável quando a atividade relacionada ao objeto contratado envolver maior controle por parte do Estado, como nos casos de serviços de vigilância e de transporte de valores, comercialização de armas de fogo e munições, fabricação e distribuição de medicamentos, entre outros.

Portanto, as exigências em comento tratam não da Habilitação Técnica (antiga Qualificação Técnica da Lei Federal nº 8.666/1993), prevista no art. 62, inciso II, e no art. 67, ambos da Lei Federal nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos – NLLC), mas sim da Habilitação Jurídica, prevista no art. 62, inciso I, e no art. 66⁶, da NLLC.

A SMS corroborou esse entendimento e afirmou que adotará, como medida, a adequação das minutas padronizadas dos editais.

Pelas razões expostas, concluímos pela **procedência** da Representação neste ponto.

É importante esclarecer, no entanto, que a exigência do documento na fase de habilitação, seja no aspecto jurídico ou técnico, não modifica o fluxo das análises a serem conduzidas pelo Poder Público naquela etapa do certame e que a SMS já se prontificou a adequar as minutas padronizadas dos editais, de forma a evitar que a questão volte a se repetir.

2.3. Exigência de medidas exatas para um único produto

Argumentos da Representante (peça 01, fls. 07/09)

O Representante afirma que o edital especifica medidas exatas para alguns produtos, enquanto outros produtos permitem variação. O produto “Campo Cirúrgico Laminado”, por exemplo, segundo aduz, não admite qualquer tolerância de medidas, o que poderia, em seu entender, levar à desclassificação injusta de fornecedores, mesmo que todos os outros produtos atendam ao edital.

⁶ Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada. (grifo nosso)

Além disso, segundo o Representante, o edital contém descrições excessivamente detalhadas e sem justificativa técnica, o que pode configurar direcionamento indevido da licitação.

Alega, por fim, que a jurisprudência do TCESP já condenou a exigência de medidas exatas sem justificativa técnica porque isso pode restringir a concorrência e direcionar a licitação para um fornecedor específico.

Manifestação Prévia da SMS (peça 37, fls. 05/09)

Conforme afirmado pela SMS “todos os produtos apresentam tolerância na variação das medidas, à exceção apenas do item “Campo cirúrgico”, o que ensejou o inconformismo trazido na representação e a necessidade de esclarecimentos por parte desta Secretaria” (fl. 05)

Segundo a Secretaria, as especificações técnicas constantes do descritivo foram previamente avaliadas e aprovadas pela Divisão de Incorporação e Avaliação de Tecnologias em Saúde (DIATS), órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura do Gabinete do Secretário de Saúde, por meio da Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CATS) e da Comissão de Padronização de Materiais Médico-Hospitalares e Equipamentos (CPME), disciplinadas pela Portaria SMS nº 171, de 21 de março de 2023.

Afirma que as especificações técnicas elencadas no edital não são arbitrárias, mas representam a conclusão de um processo criterioso de avaliação realizado por profissionais experientes da área da saúde, com competência técnica indiscutível para aferir quais das especificações técnicas disponíveis no mercado são as mais apropriadas para as finalidades a serem supridas.

Alega que a aquisição contendo essas especificações técnicas não é inédita na Secretaria, tendo sido constatada, por exemplo, no Pregão Eletrônico nº 034/2020/SMS.G.

Finaliza afirmando que o conjunto dessas especificações pode ser encontrado em diversas marcas e fornecedores, sendo que, portanto, não sacrificaria a competitividade do certame nem a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração e que, tanto no Pregão Eletrônico nº 034/2020/SMS.G quanto no pregão em análise observou-se notável disposição de potenciais fornecedores, bem como a profusão de marcas capazes de atender ao descritivo, fatores que

atestariam a higidez do processo e a sua aptidão para entregar os objetivos da licitação como um todo.

Análise da Coordenadoria

Conforme afirmado pela SMS, é atribuição da Divisão de Incorporação e Avaliação de Tecnologias em Saúde (DIATS) a inclusão da descrição de especificações técnicas em sistema informatizado para subsídio ao processo de aquisição de materiais hospitalares. Essa atribuição está prevista no §3º do art. 2º da Portaria SMS nº 171/2023, que define as atribuições e a estrutura da DIATS, e no §4º do art. 3º a Portaria SMS nº 37/2025⁷, que aprova o Regimento Interno daquela divisão.

Por esse motivo, a Auditoria entrou em contato com a SMS⁸, com o objetivo de confirmar se o descritivo do material em questão (campo cirúrgico) se encontra incluído em sistema informatizado alimentado pela DIATS.

Conforme se verifica da impressão da tela do sistema enviada pela SMS (peça 42), os campos cirúrgicos que compõem o kit para parto de emergência possuem os seguintes descritivos técnicos:

CAMPO CIRURGICO LAMINADO (2 UNIDADES) Campo Cirúrgico estéril, uso único, confeccionado em SMS laminado 45g/m², na cor azul, medindo 100cm x 200cm, com fita adesiva hipoalergênica na medida de 40cm, colada na extremidade superior do campo.

CAMPO CIRURGICO PARA RECEPÇÃO DE RN COM CAPUZ (01 UNIDADE) Campo cirúrgico estéril confeccionado em não tecido laminado, branco, com capuz, impermeável, revestido de polímeros altamente absorventes. Medida aproximada de 100cmx100cm. Matéria prima com barreira microbiana para BFE, VFE e Esporos. Embalado com dobra cirúrgica e reembalado em papel grau cirúrgico. Tolerância de variação nas medidas aproximadas de +/- 5 %.

⁷ § 4º Será de responsabilidade da DIATS/SMS, o processo de codificação e inclusão da descrição de especificações técnicas em sistema informatizado para subsídio ao processo de aquisição e/ou contratação de materiais médico-hospitalares e medicamentos em atendimento aos processos administrativos, ações judiciais e Divisão do Acesso SUS/SMS.

⁸ Contato feito em 23.04.25 com o setor de suprimentos da Coordenadoria de Assistência Hospitalar (CAS) da SMS.

Comparando-se mencionados descritivos existentes no sistema com os previstos no edital (Anexo I – Termo de Referência, Item 01, “b” e “i”, peça 19, fls. 32 e 33), constata-se que são idênticos.

Diante do exposto e da falta de impugnação específica das especificações exigidas, concluímos pela **improcedência** da Representação neste ponto.

3. CONCLUSÃO

À luz das análises efetuadas, consideramos a Representação parcialmente procedente:

- **Improcedente** com relação aos subitens **2.1 e 2.3**.

- **Procedente** com relação ao subitem **2.2**. Contudo, a exigência do documento na fase de habilitação, seja no aspecto jurídico ou técnico, não modifica o fluxo das análises a serem conduzidas pelo Poder Público naquela etapa do certame. Além disso, a SMS já se prontificou a adequar as minutas padronizadas dos editais, de forma a evitar que a questão volte a se repetir.

4. ANÁLISE DOS ELEMENTOS DA RESPONSABILIZAÇÃO

Considerando que o ponto levantado pelo Representante e analisado pela Auditoria que foi considerado procedente se trata de mera irregularidade formal, sem o condão de invalidar o processo licitatório (art. 48-A, II, da Lei Municipal 14.141/2006 C/C art. 21, Decreto-Lei 4.657/1942 – LINDB), a análise de responsabilização do(s) agente(s) resta prejudicada.

À consideração de Vossa Excelência.

São Paulo, em 24/04/2025

ROBERTA C D BARBOSA
Auditora de Controle Externo
Coordenadoria IX

PAMELLA P DE OLIVEIRA GOMES
Supervisora de Controle Externo
Coordenadoria IX

De acordo, em

CARLOS RICHELLE SOARES DA SILVA
Coordenador Chefe
Coordenadoria IX