

**CEARÁ**

GOVERNO DO ESTADO

Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 92004/2025

Objeto: Registro de preços visando futura e eventual aquisição de toxina botulínica (botox) e gel abrasivo (para exames audiológicos) para atender as necessidades do Centro Especializado em Reabilitação, unidade de saúde gerenciada pelo Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato - CPSMC, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1. DA ADMISSIBILIDADE

A pessoa jurídica **TBM SOLUÇÕES EMPRESARIAIS EIRELI – ME**, inscrita no CNPJ sob o nº 47.049.045/0001-14 inconformadas com os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 92004/2025, apresentaram impugnação ao instrumento convocatório através do e-mail institucional cpsmc.licitacoes@gmail.com.

A Lei Federal nº 14.133/21 em seu artigo 164 diz que “qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame”. Assim, o recebimento do pedido de impugnação é **tempestivo**.

2. DO MERITO

O pleito da empresa está disponível integralmente no Portal de Licitações dos Municípios do Tribunal de Contas do Estado do Ceará e no site institucional do Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato – CPSMC. Links: <https://municipios-licitacoes.tce.ce.gov.br/consorcio.php/licitacao/abertas> e <https://cpsmcrato.ce.gov.br/portalcompras>.

3. DA ANÁLISE DAS ARGUMENTAÇÕES

Por se tratar de matéria técnica, a impugnação foi encaminhada até a Unidade Demandante responsável pela elaboração do Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência o qual tivemos a seguinte resposta:



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato



“Cabe destacar que a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa está devidamente prevista e justificada no Estudo Técnico Preliminar - documento da primeira fase de planejamento do processo de contratação. Observação:

*“Exigência da **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**:*

Será exigida para os itens 02 e 03 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial:

***Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 a 52 da Lei Federal Nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.*

***Justificativa:** A exigência **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** trata-se de um documento de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Os itens 02 e 03 são medicamentos por se tratar de um objeto sujeito ao controle rigoroso e o acompanhamento adequada do fornecimento do mesmo, se faz necessário **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**. Logo, a Unidade Demandante entende ser necessário tal exigência por existir previsão legal e ser documento indispensável na qualificação técnica. “*

Tal exigência é regulamentada pela a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014 em seu artigo 3º, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas:

*"Art. 39 A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de **medicamentos** e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais." **(grifo/negrito nosso).***



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato



E, de acordo a Lei nº 6.437/1977, a empresa que não possuir a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa:

"Art. 10 - **São infrações sanitárias:** IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, **armazenar**, expedir, transportar, **comprar, vender** ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, corre/atos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**; pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;" **(grifo/negrito nosso)**.

Claramente, observa-se que comprovação de regularidade perante a Órgão Regulamentador competente não é apenas de uma exigência editalícia, trata-se da legalidade de funcionamento da empresa interessada em fornecer para Administração e a não observação do acima descrito, fere o que disciplina o Art. 32 da RDC nº 16/2014.

Conforme o Art. 372 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

"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.**" **(grifo/negrito nosso)**.

Dito isto, em resumo, para o fornecimento de medicamentos com REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAUDE para PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas de direito privado ou público como a esta entidade, é OBRIGATÓRIO que as empresas licitantes possuam a AFE — Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para se enquadrarem perante a Lei no fornecimento de modo



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato



"ATACADISTA". Qualquer outra forma de dispensa está em desacordo com a Legislação. Reiteramos deixando claro que VENDAS de PESSOA JURÍDICA para PESSOA JURÍDICA são caracterizadas como VENDAS EM ATACADO.

Neste tocante vale destacar que o edital aqui discutido tem o cunho de adquirir medicamentos (toxina botulínica) em grande quantidade, por atacado, e a entrega dos produtos devem ser efetuadas no depósito da contratante, ou seja, o licitante interessado no certame armazenará a mercadoria e a expedirá, e para isso a empresa interessada deverá estar autorizada, e o documento pertinente para tanto é a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitido pela ANVISA.

A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 59 da RDC nº 16/2014. Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista nos termos da RDC nº 16/2014, portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE.

Diante de diversos casos em que empresas Varejistas participam de certames entregando mercadorias em grande quantidade e para pessoa jurídica, no dia 1º de Abril de 2014 o Ministério da Saúde publicou a RDC nº. 16 onde menciona em seu artigo 2º incisos II e VI:

[...]

II – Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta resolução.

[...]

VI – distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (grifo nosso).

Ou seja, interpretando a RDC publicada pela Anvisa, para que as empresas sejam consideradas habilitadas DEVEM estas, obrigatoriamente, possuir AFE (autorização e fornecimento), pois a mesma estará fornecendo produtos para Pessoa Jurídica e não para Pessoa Física com o intuito de uso pessoal ou em sua residência.

Como a característica do edital é a compra por atacado e para Pessoa Jurídica, e os produtos licitados são controlados pela ANVISA, o edital somente poderá permitir a participação de empresas aptas a realização do objeto, pois caso seja dispensada tal



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato



exigência, irá permitir a participação de empresas que não estão autorizadas, que não podem atender ao objeto, estará incorrendo em erro grave, e prejudicando aquelas empresas que atendem integralmente a legislação, ou seja, beneficiará algumas empresas em detrimento de outras.

É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas ou como formalismo exacerbado, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos de tamanha complexidade, por empresas que possuem a devida capacidade técnica como as instalações de armazenagem adequadas, transporte, logística reversa e outros, garantindo assim segurança ambiental e jurídica à População.

*Dessa forma, com base nas razões expostas, entendemos que a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) se faz necessária e está totalmente alinhada com normas técnicas e legais. Assim, **NÃO** assistindo razões aos argumentos apresentados pela empresa TBM SOLUÇÕES EMPRESARIAIS EIRELI – ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 47.049.045/0001-14.”*

4. DA DECISÃO

Pelo exposto e por tudo o mais que da impugnação consta, o Pregoeiro do Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato – CPSMC no uso de suas atribuições legais e com a sua decisão baseada no Parecer Técnico da Unidade Demandante, decide **CONHECER** da impugnação pelos motivos mencionados, e, no mérito, em respeito à supremacia do interesse público, rejeitar a insurgência, julgando-a **IMPROCEDENTE**, mantendo as exigências previstas no instrumento convocatório e o certame em dia e hora previamente designados.

Crato/Ceará, 26 de fevereiro de 2025.

Cicero Leosmar Parente Gomes

Cicero Leosmar Parente Gomes

Pregoeiro

Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Crato – CPSMC.