

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA - RJ**

Pregão Eletrônico nº. 90026/2025

BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 12.417.472/0001-23, situada à Av. Cosme Ferreira, nº 1877, Galpão D, bairro Aleixo, CEP: 69083-000, Manaus/AM, representada na forma do seu contrato social **(doc. 01 – contrato social)**, vem, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no item 14.1 do edital em referência, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90026/2025**, cujo objeto é a *“REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE MATERIAL PARA CIRURGIA OTORRINOLARINGOLÓGICA, BUCOMAXILOFACIAL E ORTOPÉDICA, INCLUÍDO A DISPONIBILIZAÇÃO, EM REGIME DE COMODATO, DE EQUIPAMENTOS E CAIXAS OPERATÓRIAS, cujos GRUPOS DE ITENS se encontram especificados e descritos no TERMO DE REFERÊNCIA (ANEXO II), com estrita observância às exigências, prazos, especificações, normas técnicas, condições gerais e especiais contidas no ato convocatório e nos seus anexos, partes integrantes e inseparáveis do edital, independente de transcrição.”* pelos fatos expostos a seguir.

I. DA LEGITIMIDADE DO IMPUGNANTE E DA TEMPESTIVIDADE

1. Inicialmente, cabe ressaltar que o impugnante detém legitimidade para a apresentação da presente impugnação, nos exatos termos do disposto no subitem 14.1 do Edital de Licitação, a saber:

“14.1. As impugnações e/ou solicitações de esclarecimentos aos termos do edital deverão ser dirigidas ao SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE, até 3 (três) dias úteis antes da data designada para abertura do certame licitatório, mediante petição

*que deve ser encaminhada ao endereço eletrônico - e-mail
licitacaosaudepadua@gmail.com.”*

2. Dessa forma, estando comprovada a legitimidade da impugnante, passa-se à tempestividade.
3. Conforme se verifica da análise do edital, a abertura da sessão pública dar-se-á no dia 16/10/2025, razão pela qual a presente impugnação se mostra tempestiva.
4. Assim, presentes os requisitos de admissibilidade da impugnação (legitimidade e tempestividade), serão expostos os argumentos fáticos e jurídicos a amparar a presente peça impugnatória.

II. DA NECESSÁRIA INCLUSÃO DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

5. A lei nº 14.133/21 que regulamenta as contratações e licitações públicas, dispõe que os licitantes devem fazer prova de atendimento de requisitos previstos relativos à qualificação técnica, veja-se:

“Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.”

6. O Edital não determina como qualificação técnica a apresentação de diversos essenciais para a prestação dos serviços. Vejamos.

II.1. Da Necessária Inclusão do Registro da Empresa Licitante no CRF e do Responsável Técnico com Registro no CRF

7. A comercialização e distribuição de OPME, ainda que não se enquadre como medicamento, configura atividade sujeita à fiscalização sanitária e farmacêutica, conforme Resolução nº 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia, que traz no seu Art. 1º, inciso I e IX, as seguintes definições:

Art. 1º – Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - FARMACÊUTICO DIRETOR TÉCNICO OU FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO - farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;

[...]

*IX – PRODUTOS PARA A SAÚDE – aqueles estabelecidos como correlatos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1.974, definidos como sendo 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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

8. Trata-se de produtos para a saúde, regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, cujas condições de armazenamento, transporte, rastreabilidade e controle de qualidade devem obedecer a padrões normativos específicos.

9. Nesse contexto, é imprescindível que o Edital preveja expressamente a exigência de registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF), bem como a apresentação do responsável técnico devidamente registrado no CRF, garantindo que a empresa possua capacidade técnica e legal para execução das atividades relacionadas ao objeto da licitação.
10. Tal exigência é fundamental para assegurar a regularidade, a responsabilidade técnica e a conformidade legal das empresas participantes, prevenindo riscos à administração e aos demais licitantes.
11. A responsabilidade técnica exercida por farmacêutico habilitado assegura que a empresa segue as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, nos termos da RDC ANVISA nº 497/2021.
12. Esse profissional é o garantidor da qualidade sanitária e da conformidade com os procedimentos normativos exigidos para materiais sensíveis como órteses, próteses e demais produtos para a saúde.
13. Além disso, a segurança sanitária é diretamente beneficiada quando existe um profissional responsável com competência técnica para supervisionar condições de armazenamento, validade, rastreabilidade e outros fatores determinantes à integridade dos insumos hospitalares. Isso reduz riscos de contaminação e falhas operacionais, prevenindo danos ao paciente e ao sistema de saúde.
14. Por fim, trata-se de uma exigência de conformidade legal. A distribuição de OPME por empresa sem o devido credenciamento no Conselho competente e sem o acompanhamento de um profissional habilitado, constitui infração às normas sanitárias e é passível de sanções, inclusive à Administração contratante.
15. A ausência desses requisitos não apenas viola a legislação, como também gera um ambiente de insegurança jurídica no processo licitatório.
16. Tal vínculo deve ser devidamente comprovado, seja por meio de cópia da carteira de trabalho – CTPS, contrato de prestação de serviços, contrato social (em caso de sociedade) ou declaração de contratação futura com anuência do profissional indicado.
17. O entendimento do Tribunal de Contas da União é claro nesse sentido:

“A comprovação do vínculo profissional do responsável técnico com a licitante [...] deve admitir a apresentação de cópia da carteira de trabalho (CTPS), do contrato social do licitante, do

contrato de prestação de serviço ou, ainda, de declaração de contratação futura do profissional detentor do atestado apresentado, desde que acompanhada da anuência deste.” | (Acórdão 1.446/2015 – TCU – Plenário)

18. A não exigência desses documentos compromete a regularidade do certame e a segurança do fornecimento, favorecendo empresas que não atendem à legislação sanitária, o que pode culminar em prejuízos à saúde pública e à eficiência da Administração.

19. Por todo o exposto, requer-se a inclusão, no Edital, como critério de habilitação técnica, da obrigatoriedade de comprovação de registro da empresa licitante no CRF, bem como do vínculo formal entre o Responsável Técnico, devidamente habilitado junto ao Conselho Regional de farmácia, e a empresa licitante.

II.2. Da Necessária Inclusão de Exigência de Atestados de Capacidade Técnica

20. Verifica-se que o Edital deixa de mencionar ainda a necessidade de apresentação de atestado de capacidade técnica, violando as formalidades exigidas pela legislação, devendo a licitante comprovar que já executou serviço similar ao objeto licitado.

21. Tal exigência refere-se as parcelas de maior relevância do objeto da licitação e claramente devem ser instruídas no processo licitatório conforme legislação vigente.

22. A capacidade técnica operacional da pessoa jurídica é demonstrada através dos Atestados de Capacidade Técnica e/ou Acervo Técnico, sendo este o indicativo legal.

23. Dessa forma, para demonstrar a qualificação técnica, o licitante deve comprovar aptidão para o objeto da licitação.

24. Além disso, o atestado deverá conter, obrigatoriamente, o nome do contratante, o número do CNPJ, a data do fornecimento, a quantidade e a descrição dos materiais fornecidos, incluindo a marca e a indicação de desempenho satisfatório.

25. A comprovação poderá ser realizada por meio da apresentação da correspondente Nota Fiscal eletrônica (NF-e), conforme entendimento do Tribunal de Contas da União:

“Licitação. Qualificação técnica. Atestado de capacidade técnica. Prestação de serviço. Comprovação. Nota fiscal. Recibo. A comprovação da prestação de serviços constantes de atestado de capacidade técnica, quando solicitada, deve ser feita

mediante nota fiscal, e não por meio de recibo, compreendendo todo o período mencionado no atestado” Acórdão 519/2025 Plenário (Representação, Relator Ministro Benjamin Zymler).

26. A qualificação é vista sob tríplice aspecto: é teórica, efetiva e operativa real. HELY LOPES MEIRELLES, diz que “*comprova-se a capacidade técnica genérica (ou teórica) pelo registro profissional, a capacidade técnica específica, por atestados de desempenho anterior e pela existência de aparelhamento e pessoal adequados para execução do objeto da licitação, a capacidade técnica operativa, pela demonstração da existência de aparelhamento e pessoal disponíveis para a execução do objeto da licitação constante do edital*”

27. Por fim, resta incontestável a necessidade de exigir que a empresa licitante apresente atestado de capacidade técnica compatível ao objeto licitado para fins de habilitação.

II.3. Da Necessária Inclusão de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - CBPAD

28. Como já destacado, o objeto do presente certame envolve demanda especializada, de elevado risco e relevância, trata-se de produtos cuja natureza é intrinsecamente sensível e crítica, destinados ao uso direto em pacientes em ambiente hospitalar, o que exige a adoção de controles sanitários e de qualidade rigorosíssimos em todas as etapas da cadeia logística, incluindo armazenamento, transporte e rastreabilidade.

29. A ausência da exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – CBPAD configura grave equívoco e potencial vício no instrumento convocatório, com risco concreto de comprometimento da segurança sanitária e da eficácia terapêutica dos produtos licitados.

30. O CBPAD é essencial para assegurar a conformidade com as normas da ANVISA, na medida em que atesta que a empresa distribuidora cumpre os padrões técnicos e sanitários exigidos para o correto manuseio, conservação e transporte dos produtos para a saúde.

31. A Resolução RDC nº 497/2021/ANVISA, em seu art. 1º, estabelece os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e/ou Transporte de Produtos para a Saúde:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde,

Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos e de Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos.

32. Já o art. 3º, inciso II, define expressamente o CBPAD como o documento oficial emitido pela ANVISA que certifica o cumprimento dessas boas práticas:

Art.3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

[...]

II- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

33. A ausência dessa exigência compromete o controle rigoroso sobre o armazenamento e a distribuição dos produtos, podendo expor os pacientes a riscos gravíssimos, tais como contaminação, perda de eficácia dos insumos ou, ainda, a utilização de materiais inadequados ao uso clínico.

34. Ademais, o CBPAD contribui decisivamente para a rastreabilidade dos produtos e para a segurança quanto à manutenção de suas propriedades e integridade, desde a origem até o uso final.

35. Permitir a habilitação de empresas que não possuam o CBPAD significa abrir margem para a contratação de fornecedores desprovidos de estrutura sanitária adequada, comprometendo não apenas a higidez do certame, mas, principalmente, o interesse público e a saúde da população.

36. A exigência do CBPAD não configura, de modo algum, restrição indevida à competitividade, mas sim medida técnica legítima, necessária e proporcional, respaldada pelo marco regulatório vigente.

37. A Lei nº 14.133/21, em seu art. 67, inciso IV, autoriza expressamente a exigência de requisitos técnicos fundados em legislação especial. Nesse contexto, as normas da ANVISA, enquanto regramento sanitário específico aplicável ao setor de produtos para a saúde, constituem fundamento legal idôneo para a exigência em questão.

38. A legislação sanitária, notadamente a Resolução RDC nº 39/2013, deve ser interpretada como norma especial que se impõe à Administração Pública na aquisição de materiais críticos como OPME, os quais exigem controle rigoroso de armazenagem, transporte e rastreabilidade, todos garantidos pelo CBPAD.

39. Ao deixar de exigir um documento técnico essencial e legalmente previsto, o edital promove a equiparação indevida entre empresas que atendem às exigências sanitárias com aquelas que não observam os mesmos padrões de qualidade e segurança, em violação aos princípios da isonomia, da seleção da proposta mais vantajosa e da proteção ao interesse público.

40. Diante de todo o exposto, requer-se que o Edital seja retificado para incluir, como exigência de qualificação técnica, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – CBPAD, emitido pela ANVISA, conforme previsão expressa da Resolução RDC nº 497/2021, de forma a assegurar a segurança sanitária, a rastreabilidade e a conformidade legal dos produtos a serem fornecidos.

II.4. Da Apresentação do Certificado de Registro dos Produtos ANVISA

41. Continuamente, da análise do Edital e seus anexos, constatamos que o mesmo deixou de exigir o Certificado de Registro dos Produtos, com plena validade, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em desacordo com as exigências legais e normativas aplicáveis.

42. Requisitos estes previstos no artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no artigo 5º, § 3º, da Portaria nº 2.814/GM, de 1998, bem como nas Resoluções RDC nº 185/2001 e RDC nº 260/2002.

43. Ressalta-se que a apresentação deste documento é obrigatória, pois ele atesta que o produto atende aos padrões exigidos pela legislação sanitária brasileira, demonstrando que foi submetido a processos de fabricação regulamentados, testado e validado, assegurando ainda que o produto é adequado e seguro para a implantação no corpo humano:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.” Lei nº 6.360 de 23/09/1976

44. A Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, estabelece como obrigatória, para fins de garantia da qualidade, a exigência, em editais de licitação

pública para a aquisição de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, dos seguintes documentos:

*“I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.”*

45. Dessa forma, resta evidenciado que a ausência de exigência do Certificado de Registro dos Produtos emitido pela ANVISA configura falha grave no Edital, por contrariar dispositivos expressos da legislação sanitária vigente e das normas infralegais aplicáveis à matéria.

III. DO PEDIDO

46. Diante do exposto, requer que a presente **IMPUGNAÇÃO SEJA RECEBIDA E JULGADA TOTALMENTE PROCEDENTE**, com a consequente retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 90026/2025, para:

- a) **A inclusão, como requisito de habilitação técnica**, da obrigatoriedade de **comprovação de registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**, bem como da **apresentação do responsável técnico devidamente registrado no CRF**, com vínculo formal comprovado, nos termos do Acórdão nº 1.446/2015 – TCU/Plenário, de forma a garantir a regularidade técnica e sanitária das atividades relacionadas à comercialização e distribuição de produtos para a saúde.
- b) **A inclusão da exigência de apresentação de Atestados de Capacidade Técnica**, compatíveis com o objeto licitado, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem experiência prévia na execução de fornecimento similar, em observância ao disposto no **art. 67 da Lei nº 14.133/2021**, de modo a assegurar a demonstração de aptidão técnica e operacional da empresa participante.
- c) **A inclusão, como requisito de qualificação técnica**, da obrigatoriedade de apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – CBPAD**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Resolução **RDC nº 497/2021**, assegurando a rastreabilidade, a segurança sanitária e a conformidade técnica dos produtos destinados ao uso hospitalar.
- d) **A inclusão da obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Registro dos Produtos junto à ANVISA**, com plena validade, em conformidade com o disposto no **art. 12 da Lei nº 6.360/1976**, no **art. 5º, § 3º, da Portaria nº 2.814/1998 – MS**, e nas **Resoluções RDC nº 185/2001 e RDC nº 260/2002**, como



**BRINGEL
MEDICAL**

condição indispensável para comprovação da regularidade e segurança dos produtos ofertados.

Santo Antônio de Pádua, 10 de outubro de 2025.

Termos em que,
Pede deferimento.

KEITIANE
TEIXEIRA DO
NASCIMENTO
:69865175215

Assinado de forma
digital por KEITIANE
TEIXEIRA DO
NASCIMENTO:698651
75215
Dados: 2025.10.10
21:56:03 -04'00'

BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA. CNPJ nº 12.417.472/0001-23
KEITIANE TEIXEIRA DO NASCIMENTO
REPRESENTANTE LEGAL
CPF 698.651.752-15



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

ASSUNTO: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 90026/2025.**

OBJETO: **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE MATERIAL PARA CIRURGIA OTORRINOLARINGOLÓGICA, BUCOMAXILOFACIAL E ORTOPÉDICA, INCLUÍDO A DISPONIBILIZAÇÃO, EM REGIME DE COMODATO, DE EQUIPAMENTOS E CAIXAS OPERATÓRIAS.**

IMPUGNANTE: **BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

DOS FATOS:

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 90026/2025** que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE MATERIAL PARA CIRURGIA OTORRINOLARINGOLÓGICA, BUCOMAXILOFACIAL E ORTOPÉDICA, INCLUÍDO A DISPONIBILIZAÇÃO, EM REGIME DE COMODATO, DE EQUIPAMENTOS E CAIXAS OPERATÓRIAS**, apresentado pela empresa **BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

DA TEMPESTIVIDADE:

Preliminarmente, cumpre fazer uma análise dos requisitos formais para a apresentação da **IMPUGNAÇÃO**.

A peça **impugnatória** da empresa **BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, foi encaminhada no dia **10/10/2025 (23:00)**. Assim sendo, verifica-se que a **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 90014/2025** foi interposta **tempestivamente**, eis que a sessão de julgamento está agendada para o dia **16/10/2025**.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

O **impugnante** requer, em apertada síntese, a retificação do edital a fim de incluir as seguintes exigências:

1. Apresentação do registro da empresa e de seu responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia;
2. Atestado de capacidade técnica;
3. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO (CBPAD);
4. Certificado de registro dos produtos na ANVISA.

E assim aduz:

"II. DA NECESSÁRIA INCLUSÃO DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

5. A lei nº 14.133/21 que regulamenta as contratações e licitações públicas, dispõe que os licitantes devem fazer prova de atendimento de requisitos previstos relativos à qualificação técnica, veja-se:

"Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

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

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.”

6. O Edital não determina como qualificação técnica a apresentação de diversos essenciais para a prestação dos serviços. Vejamos.

II.1. Da Necessária Inclusão do Registro da Empresa Licitante no CRF e do Responsável Técnico com Registro no CRF

7. A comercialização e distribuição de OPME, ainda que não se enquadre como medicamento, configura atividade sujeita à fiscalização sanitária e farmacêutica, conforme Resolução nº 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia, que traz no seu Art. 1º, inciso I e IX, as seguintes definições:

Art. 1º – Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

*I - FARMACÊUTICO DIRETOR TÉCNICO OU **FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO** – farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela legislação laboral ou acordo trabalhista;*
[...]



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

*IX – PRODUTOS PARA A SAÚDE – aqueles estabelecidos como correlatos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1.974, definidos como sendo 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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

8. Trata-se de produtos para a saúde, regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, cujas condições de armazenamento, transporte, rastreabilidade e controle de qualidade devem obedecer a padrões normativos específicos.

9. Nesse contexto, é imprescindível que o Edital preveja expressamente a exigência de registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF), bem como a apresentação do responsável técnico devidamente registrado no CRF, garantindo que a empresa possua capacidade técnica e legal para execução das atividades relacionadas ao objeto da licitação.

10. Tal exigência é fundamental para assegurar a regularidade, a responsabilidade técnica e a conformidade legal das empresas participantes, prevenindo riscos à administração e aos demais licitantes.

11. A responsabilidade técnica exercida por farmacêutico habilitado assegura que a empresa segue as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, nos termos da RDC ANVISA nº 497/2021.

12. Esse profissional é o garantidor da qualidade sanitária e da conformidade com os procedimentos normativos exigidos para materiais sensíveis como órteses, próteses e demais produtos para a saúde.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

13. Além disso, a segurança sanitária é diretamente beneficiada quando existe um profissional responsável com competência técnica para supervisionar condições de armazenamento, validade, rastreabilidade e outros fatores determinantes à integridade dos insumos hospitalares. Isso reduz riscos de contaminação e falhas operacionais, prevenindo danos ao paciente e ao sistema de saúde.

14. Por fim, trata-se de uma exigência de conformidade legal. A distribuição de OPME por empresa sem o devido credenciamento no Conselho competente e sem o acompanhamento de um profissional habilitado, constitui infração às normas sanitárias e é passível de sanções, inclusive à Administração contratante.

15. A ausência desses requisitos não apenas viola a legislação, como também gera um ambiente de insegurança jurídica no processo licitatório.

16. Tal vínculo deve ser devidamente comprovado, seja por meio de cópia da carteira de trabalho – CTPS, contrato de prestação de serviços, contrato social (em caso de sociedade) ou declaração de contratação futura com anuência do profissional indicado.

17. O entendimento do Tribunal de Contas da União é claro nesse sentido:

"A comprovação do vínculo profissional do responsável técnico com a licitante [...] deve admitir a apresentação de cópia da carteira de trabalho (CTPS), do contrato social do licitante, do contrato de prestação de serviço ou, ainda, de declaração de contratação futura do profissional detentor do atestado apresentado, desde que acompanhada da anuência deste." |
(Acórdão 1.446/2015 – TCU – Plenário)

18. A não exigência desses documentos compromete a regularidade do certame e a segurança do fornecimento, favorecendo empresas que não atendem à legislação sanitária, o que pode culminar em prejuízos à saúde pública e à eficiência da Administração.



19. Por todo o exposto, requer-se a inclusão, no Edital, como critério de habilitação técnica, da obrigatoriedade de comprovação de registro da empresa licitante no CRF, bem como do vínculo formal entre o Responsável Técnico, devidamente habilitado junto ao Conselho Regional de farmácia, e a empresa licitante.

II.2. Da Necessária Inclusão de Exigência de Atestados de Capacidade Técnica

20. Verifica-se que o Edital deixa de mencionar ainda a necessidade de apresentação de atestado de capacidade técnica, violando as formalidades exigidas pela legislação, devendo a licitante comprovar que já executou serviço similar ao objeto licitado.

21. Tal exigência refere-se as parcelas de maior relevância do objeto da licitação e claramente devem ser instruídas no processo licitatório conforme legislação vigente.

22. A capacidade técnica operacional da pessoa jurídica é demonstrada através dos Atestados de Capacidade Técnica e/ou Acervo Técnico, sendo este o indicativo legal.

23. Dessa forma, para demonstrar a qualificação técnica, o licitante deve comprovar aptidão para o objeto da licitação.

24. Além disso, o atestado deverá conter, obrigatoriamente, o nome do contratante, o número do CNPJ, a data do fornecimento, a quantidade e a descrição dos materiais fornecidos, incluindo a marca e a indicação de desempenho satisfatório.

25. A comprovação poderá ser realizada por meio da apresentação da correspondente Nota Fiscal eletrônica (NF-e), conforme entendimento do Tribunal de Contas da União:



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

*"Licitação. Qualificação técnica. Atestado de capacidade técnica. Prestação de serviço. Comprovação. Nota fiscal. Recibo. **A comprovação da prestação de serviços constantes de atestado de capacidade técnica, quando solicitada, deve ser feita mediante nota fiscal**, e não por meio de recibo, compreendendo todo o período mencionado no atestado" Acórdão 519/2025 Plenário (Representação, Relator Ministro Benjamin Zymler).*

26. A qualificação é vista sob tríplice aspecto: é teórica, efetiva e operativa real. HELY LOPES MEIRELLES, diz que "comprova-se a capacidade técnica genérica (ou teórica) pelo registro profissional, a capacidade técnica específica, por atestados de desempenho anterior e pela existência de aparelhamento e pessoal adequados para execução do objeto da licitação, a capacidade técnica operativa, pela demonstração da existência de aparelhamento e pessoal disponíveis para a execução do objeto da licitação constante do edital"

27. Por fim, resta incontestável a necessidade de exigir que a empresa licitante apresente atestado de capacidade técnica compatível ao objeto licitado para fins de habilitação.

II.3. Da Necessária Inclusão de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento - CBPAD

28. Como já destacado, o objeto do presente certame envolve demanda especializada, de elevado risco e relevância, trata-se de produtos cuja natureza é intrinsecamente sensível e crítica, destinados ao uso direto em pacientes em ambiente hospitalar, o que exige a adoção de controles sanitários e de qualidade rigorosíssimos em todas as etapas da cadeia logística, incluindo armazenamento, transporte e rastreabilidade.

29. A ausência da exigência do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – CBPAD configura grave equívoco e potencial vício no instrumento convocatório, com risco concreto de comprometimento da segurança sanitária e da eficácia terapêutica dos produtos licitados.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

30. O CBPAD é essencial para assegurar a conformidade com as normas da ANVISA, na medida em que atesta que a empresa distribuidora cumpre os padrões técnicos e sanitários exigidos para o correto manuseio, conservação e transporte dos produtos para a saúde.

31. A Resolução RDC nº 497/2021/ANVISA, em seu art. 1º, estabelece os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e/ou Transporte de Produtos para a Saúde:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos e de Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos.

32. Já o art. 3º, inciso II, define expressamente o CBPAD como o documento oficial emitido pela ANVISA que certifica o cumprimento dessas boas práticas:

Art.3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

[...]

II- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

33. A ausência dessa exigência compromete o controle rigoroso sobre o armazenamento e a distribuição dos produtos, podendo expor os pacientes a riscos gravíssimos, tais como contaminação, perda de eficácia dos insumos ou, ainda, a utilização de materiais inadequados ao uso clínico.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

34. Ademais, o CBPAD contribui decisivamente para a rastreabilidade dos produtos e para a segurança quanto à manutenção de suas propriedades e integridade, desde a origem até o uso final.

35. Permitir a habilitação de empresas que não possuam o CBPAD significa abrir margem para a contratação de fornecedores desprovidos de estrutura sanitária adequada, comprometendo não apenas a higidez do certame, mas, principalmente, o interesse público e a saúde da população.

36. A exigência do CBPAD não configura, de modo algum, restrição indevida à competitividade, mas sim medida técnica legítima, necessária e proporcional, respaldada pelo marco regulatório vigente.

37. A Lei nº 14.133/21, em seu art. 67, inciso IV, autoriza expressamente a exigência de requisitos técnicos fundados em legislação especial. Nesse contexto, as normas da ANVISA, enquanto regramento sanitário específico aplicável ao setor de produtos para a saúde, constituem fundamento legal idôneo para a exigência em questão.

38. A legislação sanitária, notadamente a Resolução RDC nº 39/2013, deve ser interpretada como norma especial que se impõe à Administração Pública na aquisição de materiais críticos como OPME, os quais exigem controle rigoroso de armazenagem, transporte e rastreabilidade, todos garantidos pelo CBPAD.

39. Ao deixar de exigir um documento técnico essencial e legalmente previsto, o edital promove a equiparação indevida entre empresas que atendem às exigências sanitárias com aquelas que não observam os mesmos padrões de qualidade e segurança, em violação aos princípios da isonomia, da seleção da proposta mais vantajosa e da proteção ao interesse público.



40. Diante de todo o exposto, requer-se que o Edital seja retificado para incluir, como exigência de qualificação técnica, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – CBPAD, emitido pela ANVISA, conforme previsão expressa da Resolução RDC nº 497/2021, de forma a assegurar a segurança sanitária, a rastreabilidade e a conformidade legal dos produtos a serem fornecidos.

II.4. Da Apresentação do Certificado de Registro dos Produtos ANVISA

41. Continuamente, da análise do Edital e seus anexos, constatamos que o mesmo deixou de exigir o Certificado de Registro dos Produtos, com plena validade, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em desacordo com as exigências legais e normativas aplicáveis.

42. Requisitos estes previstos no artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no artigo 5º, § 3º, da Portaria nº 2.814/GM, de 1998, bem como nas Resoluções RDC nº185/2001 e RDC nº 260/2002.

43. Ressalta-se que a apresentação deste documento é obrigatória, pois ele atesta que o produto atende aos padrões exigidos pela legislação sanitária brasileira, demonstrando que foi submetido a processos de fabricação regulamentados, testado e validado, assegurando ainda que o produto é adequado e seguro para a implantação no corpo humano:

"Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde." Lei nº 6.360 de 23/09/1976

44. A Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, do Ministério da Saúde, estabelece como obrigatória, para fins de garantia da qualidade, a exigência, em editais de licitação pública para a aquisição de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, dos seguintes documentos:



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

"I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U."

45. Dessa forma, resta evidenciado que a ausência de exigência do Certificado de Registro dos Produtos emitido pela ANVISA configura falha grave no Edital, por contrariar dispositivos expressos da legislação sanitária vigente e das normas infralegais aplicáveis à matéria.

III. DO PEDIDO

46. Diante do exposto, requer que a presente **IMPUGNAÇÃO SEJA RECEBIDA E JULGADA TOTALMENTE PROCEDENTE**, com a consequente retificação do Edital do Pregão Eletrônico nº 90026/2025, para:

a) A inclusão, como requisito de habilitação técnica, da obrigatoriedade de **comprovação de registro da empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF)**, bem como da **apresentação do responsável técnico devidamente registrado no CRF**, com vínculo formal comprovado, nos termos do Acórdão nº 1.446/2015 – TCU/Plenário, de forma a garantir a regularidade técnica e sanitária das atividades relacionadas à comercialização e distribuição de produtos para a saúde.

b) A inclusão da exigência de apresentação de Atestados de Capacidade Técnica, compatíveis com o objeto licitado, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem experiência prévia na execução de fornecimento similar, em observância ao disposto no **art. 67 da Lei nº14.133/2021**, de modo a assegurar a demonstração de aptidão técnica e operacional da empresa participante.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

c) A inclusão, como requisito de qualificação técnica, da obrigatoriedade de apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição – CBPAD**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme Resolução **RDC nº 497/2021**, assegurando a rastreabilidade, a segurança sanitária e a conformidade técnica dos produtos destinados ao uso hospitalar.

d) A inclusão da obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Registro dos Produtos junto à ANVISA, com plena validade, em conformidade com o disposto no **art. 12 da Lei nº 6.360/1976**, no **art. 5º, § 3º, da Portaria nº 2.814/1998 – MS**, e nas **Resoluções RDC nº 185/2001 e RDC nº 260/2002**, como condição indispensável para comprovação da regularidade e segurança dos produtos ofertados.”

DA ANÁLISE DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

E diante dos argumentos trazidos pelo **impugnante**, necessária foi a realização de **diligências** a fim de instruir a decisão quanto a **peça impugnatória** apresentada.

À luz desse dispositivo, a **peça impugnatória** foi encaminhada à **ASSESSORIA SUPERIOR JURÍDICA** para análise e manifestação.

A **ASSESSORIA SUPERIOR JURÍDICA** assim se manifestou:

“I. RELATÓRIO

Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90026/2025, instaurado pelo Fundo Municipal de Saúde de Santo Antônio de Pádua/RJ, cujo objeto é a formação de registro de preços para eventual fornecimento de materiais destinados a cirurgias otorrinolaringológicas, bucomaxilofaciais e ortopédicas, incluindo a disponibilização, em regime de comodato, de equipamentos e instrumentais operatórios, conforme especificações do Termo de Referência.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

A empresa BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 12.417.472/0001-23, apresentou tempestivamente impugnação ao edital, pleiteando a inclusão de quatro exigências adicionais de habilitação técnica, resumidas a seguir:

a) **Registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF)** da empresa licitante e indicação de **responsável técnico farmacêutico**, devidamente inscrito no CRF e com vínculo formal com a empresa.

b) **Atestados de Capacidade Técnica**, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando experiência prévia em fornecimentos similares, em quantitativos compatíveis com o objeto licitado.

c) **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)**, expedido pela ANVISA, como requisito de qualificação técnica, a fim de atestar a conformidade sanitária das instalações e processos de armazenagem/distribuição do fornecedor, garantindo a segurança e rastreabilidade dos produtos de uso hospitalar.

d) **Certificado de Registro dos Produtos junto à ANVISA**, válido, relativo aos itens cotados.

Diante dos argumentos da impugnante, os autos foram encaminhados a esta Assessoria Superior Jurídica para emissão de parecer, com vistas a subsidiar decisão da autoridade competente quanto ao mérito da impugnação.

É o breve relatório. Passa-se à análise dos pontos suscitados, à luz da legislação vigente, da jurisprudência aplicável e das cláusulas já estabelecidas no edital impugnado.

II. FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, cabe salientar que na fase de habilitação somente podem ser exigidos documentos estritamente necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de cumprir o objeto.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Em observância aos princípios da razoabilidade e da competitividade, as exigências de habilitação devem se limitar às condições imprescindíveis ao satisfatório cumprimento do objeto licitado, sendo vedada a inclusão de cláusulas desnecessárias, irrelevantes ou que restrinjam indevidamente a participação de licitantes.

Em suma, requisitos de habilitação sem amparo legal específico ou sem pertinência direta com o objeto são ilegais e sua inclusão pode macular o certame por restrição indevida à competitividade.

No caso sob análise, o objeto licitado é o fornecimento de materiais cirúrgicos e correlatos médicos, com comodato de equipamentos – portanto, trata-se de uma contratação bens, e não de prestação de serviços especializados que demandem execução por profissionais de determinada categoria.

Dessa forma, passa-se a verificar, para cada exigência pleiteada pela impugnante, se há previsão em lei que imponha sua obrigatoriedade para o tipo de fornecimento em questão ou se é justificável como condição técnica indispensável dada a natureza do objeto.

II.I. Exigência de registro no Conselho Regional de Farmácia e de Responsável Técnico Farmacêutico

A impugnante requer que somente possam participar da licitação empresas detentoras de registro ativo no Conselho Regional de Farmácia, com farmacêutico responsável em seu quadro técnico, com comprovação de vínculo empregatício ou contratual.

Essa exigência usualmente relaciona-se à comercialização de medicamentos e insumos farmacêuticos, atividades fiscalizadas pelos Conselhos de Farmácia e que, por força de lei, demandam direção técnica de profissional farmacêutico.

No entanto, o objeto desta licitação abrange materiais cirúrgicos (produtos para saúde classificados como “correlatos”) e instrumental médico, não havendo fornecimento de medicamentos ou atividades privativas de farmacêutico.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

A fiscalização sanitária principal sobre tais produtos se dá pelo órgão de vigilância sanitária (ANVISA e VISA estadual/municipal) mediante licenciamento e autorização de funcionamento, não havendo disposição legal expressa que exija registro no Conselho de Farmácia para empresas que atuam exclusivamente com produtos para saúde (equipamentos, implantes, materiais médico-hospitalares não medicamentosos).

Com efeito, o inciso V do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021 autoriza exigir *"registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso"*, ou seja, tal requisito só se legitima se o objeto licitado, por sua natureza, demandar a atividade de profissional sujeito a conselho de classe específico.

O Tribunal de Contas da União já consolidou entendimento de que a inscrição em conselho profissional deve se limitar ao conselho relativo à atividade básica ou serviço preponderante do objeto (Acórdão TCU nº 1884/2015 – Plenário).

No caso em tela, a atividade básica é o comércio e distribuição de materiais médico-hospitalares, atividade que não está vinculada privativamente a nenhuma profissão regulamentada – diversamente, por exemplo, da execução de obras de engenharia (vinculada ao CREA) ou da prestação de serviços de advocacia (OAB).

Não se trata de prestação de serviços farmacêuticos, mas de fornecimento de bens de saúde, cujo controle ocorre via autorizações sanitárias, na forma já prevista no Edital do Pregão Eletrônico nº 90026/2025.

Assim, exigir registro no Conselho Regional de Farmácia e Responsável Técnico Farmacêutico excederia o necessário, configurando requisito não essencial e potencialmente excludente para empresas do ramo que, perfeitamente habilitadas pela vigilância sanitária, não possuem um farmacêutico em seu quadro permanente.

O Edital do Pregão Eletrônico nº 90026/2025 já requer dos licitantes documentação sanitária específica, em conformidade com a legislação aplicável, a fim de assegurar a idoneidade da empresa e a qualidade dos produtos ofertados.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Conforme o item de habilitação pertinente do edital, exige-se a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, válida e contemplando a atividade de distribuição, quando o produto assim o exigir.

Ou seja, se os itens licitados se enquadrarem em classe de insumos sujeitos a AFE, a empresa deverá apresentar tal autorização – a qual, na prática, já implica a indicação de um responsável técnico junto à ANVISA e o cumprimento das condições técnico-sanitárias exigidas pela agência para o ramo de atividade.

Portanto, a administração pública já dispõe dos meios legais para verificar a regularidade sanitária e a capacidade técnica da empresa: a exigência de AFE/ANVISA e licença sanitária abrange o controle sobre instalações adequadas, existência de responsável técnico e cumprimento das Boas Práticas de armazenamento e distribuição estabelecidas em norma.

Não há na legislação federal sanitária nem na Lei de Licitações disposição que torne obrigatório o registro no Conselho Regional de Farmácia para fornecedores de materiais médico-hospitalares (correlatos).

A inclusão dessa exigência no edital, sem amparo em “lei especial” que a preveja, caracterizaria inovação irregular e restrição à competitividade, em desacordo com o princípio do julgamento objetivo.

Cabe frisar que nenhum prejuízo advirá à segurança sanitária pela ausência dessa exigência, pois os licitantes continuarão obrigados a observar todas as normas técnicas impostas pela ANVISA para comercialização de produtos para saúde.

II.II. Exigência de Atestados de Capacidade Técnico-Operacional

A Lei Federal nº 14.133/2021 elenca, no art. 67, incisos I e II, a possibilidade de se exigir comprovação de qualificação técnica por meio de atestados de desempenho anterior – seja na forma de atestado de responsabilidade técnica de profissional (inciso I) ou de atestados de capacidade operacional da empresa (inciso II) –, “quando for o caso”.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Diferentemente da Lei Federal nº 8.666/93, cuja interpretação consolidada permitia tais exigências com moderação, a nova Lei de Licitações não prevê explicitamente atestados técnicos para compras de bens, tratando dessas exigências principalmente para contratos de obras e serviços.

A doutrina especializada diverge em relação à interpretação do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021 no que se refere a possibilidade de exigir atestado de capacidade técnica na licitação para aquisição de bens.

Marçal Justen Filho esclarece que não houve uma mudança significativa em comparação com a exigência prevista na Lei Federal nº 8.666/1993 e defende que a exigência de atestado de capacidade técnica também se aplica às licitações voltadas ao fornecimento de bens:

"O inc. II do art. 67 da Lei 14.133/2021 versa sobre a qualificação técnico-empresarial relativamente ao objeto licitado. Abrange contratações de obras e serviços de engenharia, mas também que configurem compras ou serviços em geral.

[...]

A redação do inc. II também é imperfeita. Além da alusão à emissão dos documentos pelo conselho profissional (o que não é o caso), o dispositivo alude a "serviços" – quando é evidente que a qualificação técnico-operacional deve abranger inclusive contratações com objeto diverso.

A questão é corrigida pelo disposto no § 3º, que dispõe sobre as contratações que não versem sobre obra e serviço de engenharia.

[...]

Mais precisamente, não há cabimento em extrair da redação do inc. II do art. 67 da Lei 14.133/2021 alguma interpretação no sentido de que a qualificação técnico-empresarial dependeria da execução de objeto similar em vista da Administração Pública. Essa interpretação é inaceitável. A comprovação da execução de objeto similar no âmbito da iniciativa privada é suficiente para satisfazer as exigências legais.

[...]



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Deve-se ter em vista que o documento comprobatório da execução da atividade anterior não é emitido por conselho profissional. O emitente é o sujeito perante quem a prestação foi executada.”1

Joel de Menezes Niebuhr possui entendimento em sentido oposto:

“O legislador, insista-se, somente permitiu à Administração exigir dos licitantes a comprovação de experiência técnico-operacional em relação a contratos de serviços. Por conseguinte, à Administração não é permitido exigir dos licitantes a comprovação de experiência técnico-operacional no tocante a contratos de compra e de obra.”2

Conforme defendido por Marçal Justen Filho, a Administração não está proibida de solicitar qualquer comprovação técnica em licitações de compras – podendo fazê-lo excepcionalmente, desde que com justificativa tecnicamente plausível de que, mesmo para uma mera obrigação de fornecimento, a aferição de experiência prévia é indispensável para garantir o cumprimento das obrigações. Isso significa que deve haver uma peculiaridade no objeto que torne imprescindível verificar se a empresa já realizou fornecimento similar com sucesso.

No caso em tela, trata-se do fornecimento de materiais e instrumentos cirúrgicos padronizados, itens de uso comum na área de saúde (ex.: implantes ortopédicos, materiais otorrinolaringológicos etc.), adquiridos conforme especificações do Termo de Referência.

Não se vislumbra alta complexidade tecnológica ou risco excepcional na mera entrega desses bens – os materiais, uma vez fabricados e certificados, precisam ser entregues nas quantidades e prazos estipulados, atividade logística que não difere do usual. Diferentemente de um contrato de obra pública ou de serviço altamente especializado, aqui a execução se resume à disponibilização dos produtos na forma e prazos previstos no Termo de Referência.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União tem reiteradamente condenado a imposição de atestados técnico-operacionais de forma desarrazoada em licitações de compras. Em decisão recente, o Tribunal consignou que *"é irregular a exigência de número mínimo de atestados de capacidade técnica para fins de habilitação, a não ser que a especificidade do objeto a recomende, situação em que os motivos deverão estar explicitados no processo licitatório"* (Acórdão TCU nº 825/2019 – Plenário). Ou seja, não se pode exigir atestados de experiência anterior sem uma motivação clara ligada às características do objeto e ao interesse público.

No caso presente, o edital original deliberadamente não exigiu atestados de capacidade técnica da empresa, haja vista que a área requisitante entendeu que a entrega dos materiais não demanda comprovação prévia de experiência, bastando que o licitante seja legalmente habilitado e ofereça produtos dentro das especificações técnicas e sanitárias.

Em síntese, a legislação não torna obrigatória a exigência de atestados para licitações de compras e a impugnante não demonstrou nenhuma peculiaridade do objeto que justifique tal exigência. Pelo contrário, a inclusão desses atestados neste momento poderia reduzir o universo de participantes aptos, sem garantia de benefício proporcional.

II.III. Exigência de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)

O CBPDA é o certificado emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Trata-se de documento relativamente novo no ordenamento (regulamentado atualmente pela RDC ANVISA nº 497/2021) e **não obrigatório para o funcionamento regular das empresas**, conforme a própria ANVISA esclarece: **“as empresas devem obrigatoriamente seguir as Boas Práticas, porém não é obrigatório que tenham o Certificado de Boas Práticas para seu regular funcionamento”**³.

Em outras palavras, o certificado é opcional, conferido à empresa após inspeção específica e pedido formal de certificação; a ausência do certificado não significa que a empresa esteja irregular, desde que ela cumpra as normas sanitárias e possua as autorizações/licenças exigidas por lei.

Não por outra razão, o Tribunal de Contas da União vem rechaçando a exigência de certificados de boas práticas (seja de fabricação – CBPF, seja de distribuição/armazenagem – CBPDA) como requisito de habilitação em licitações. No âmbito de aquisições públicas de medicamentos e insumos de saúde, o TCU determinou ao Ministério da Saúde a exclusão de cláusulas editalícias que impunham a apresentação do CBPF na fase de habilitação, por considerá-las ilegais e restritivas. O Tribunal enfatizou que inexistia previsão em lei permitindo exigir tais certificados de qualidade como condição de participação – à época, afrontando o art. 30 da Lei 8.666/93 (cuja diretriz permanece válida na nova lei).

Além do mais, apontou que a exigência do CBPF/CBPDA não agrega segurança extra à licitação: “não garante, por si, a qualidade” do produto ou serviço contratado, nem mesmo assegura que os produtos serão fabricados ou distribuídos sob vigência do certificado apresentado. Afinal, o cumprimento das Boas Práticas já é um dever legal contínuo de fabricantes e distribuidores – a certificação é apenas uma fotografia temporal dessa conformidade, podendo estar vencida ou não abranger todo o período contratual.

No caso específico do CBPDA, a orientação do TCU é categórica: *“no mesmo sentido do CBPF, outro documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)”*⁴.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

A Corte de Contas fundamenta esse entendimento exatamente no fato de que a legislação sanitária não impõe a posse do certificado como condição de atuação; exige-se o cumprimento das práticas (fato verificado pelas autoridades sanitárias no curso regular da fiscalização), mas não a apresentação de um certificado expedido pela ANVISA na fase de licitação.

A exigência, se feita, extrapolaria o rol taxativo de documentos admitidos na habilitação técnica e criaria uma barreira artificial – poucas empresas têm CBPDA em mãos, já que não é obrigatório. Em suma, incluir o CBPDA como requisito de habilitação afrontaria os arts. 66-69 da Lei Federal nº 14.133/21 e o princípio da competitividade, além de conflitar com a jurisprudência específica do TCU sobre o tema.

II.IV. Exigência de apresentação do Certificado de Registro dos Produtos (ANVISA)

A impugnante pleiteia que cada licitante seja obrigado a juntar, já na fase de habilitação, os certificados de registro na ANVISA de todos os produtos ofertados. Argumenta basear-se na Lei nº 6.360/1976 (Lei de Produtos Farmacêuticos e Correlatos), cujo art. 12 determina que nenhum medicamento, droga, insumo farmacêutico ou correlato (produto para saúde) pode ser distribuído ou comercializado no país sem prévio registro no Ministério da Saúde (ANVISA).

De fato, essa obrigação legal existe e deve ser rigorosamente observada: é ilícita a venda ou entrega ao consumo de produtos para saúde não registrados/notificados, quando assim exigido. No entanto, cabe analisar qual o meio adequado e o momento correto para exigir a comprovação desse registro no contexto do pregão.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Inicialmente, cumpre diferenciar habilitação do licitante e conformidade técnica do objeto ofertado. A habilitação é voltada a verificar as condições subjetivas da empresa (idoneidade jurídica, regularidade fiscal, capacitação técnica e econômica, etc.) para contratar com o Poder Público. Já a apresentação de certificados de registro de produtos relaciona-se mais diretamente à aceitação do objeto ofertado e à verificação de que as propostas atendem às especificações legais.

O Termo de Referência já determina que os materiais devam apresentar, conforme o caso, registro na ANVISA ou notificação na ANVISA, quando dispensado de registro.

Conforme orienta o TCU, a exigência de regularidade sanitária do produto deve constar do Edital/Termo de Referência como requisito técnico do objeto, cabendo à Administração verificar no julgamento das propostas se o item ofertado atende às exigências legais e técnicas, e na aceitação/recebimento a comprovação documental final.

Desse modo a comprovação do registro/cadastro/notificação ANVISA será avaliada na etapa de julgamento das propostas, como verificação de conformidade técnica do objeto com o Termo de Referência.

III. CONCLUSÃO

Pelo exposto, esta Assessoria Superior Jurídica conclui que a impugnação apresentada pela empresa BRINGEL MEDICAL DISTRIB. DE MEDICAMENTOS LTDA. deve ser **INTEGRALMENTE REJEITADA**, mantendo-se o edital do Pregão Eletrônico nº 90026/2025 em seus exatos termos originais.

As exigências adicionais solicitadas carecem de respaldo em lei específica e, se acatadas, configurariam restrições indevidas à competitividade do certame, em desacordo com os princípios licitatórios e a orientação jurisprudencial consolidada do Tribunal de Contas da União.



Secretaria Municipal de Saúde
Santo Antônio de Pádua
Estado do Rio de Janeiro

PROCESSO Nº: **0137/2025**

FOLHA: _____ RUBRICA: _____

Ademais, o edital impugnado, tal como publicado, já contempla de forma suficiente as garantias sanitárias e de qualificação necessárias ao bom êxito da contratação, sem incorrer em exageros formais.

Recomenda-se, por conseguinte, a expedição de decisão administrativa pelo Pregoeiro no sentido de indeferir o pedido da empresa impugnante, com as devidas fundamentações de fato e de direito ora delineadas, permitindo-se o regular prosseguimento do certame.”

DA CONCLUSÃO:

Acolho o parecer do **ASSESSOR SUPERIOR JURÍDICO** e por seus próprios fundamentos conheço da **impugnação** interposta pela empresa **BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, tendo em vista a sua tempestividade, para no **MÉRITO, negar-lhe** provimento com o consequente indeferimento do pedido realizado na peça **impugnatória**, pelas razões acima desenvolvidas.

Santo Antônio de Pádua, **14/10/2025**.

Rafael Lyons

Secretário Municipal de Saúde