

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIVISÃO GERAL DE FARMÁCIAS MUNICIPAIS

ÁREA TÉCNICA FARMACÊUTICA

Processo Administrativo nº 14595/2025

Pregão Eletrônico nº 05/2026

Objeto: Registro de Preços para aquisição parcelada de materiais hospitalares

Referência: Impugnação ao Edital apresentada pela empresa Farmabes Materiais Hospitalares Ltda (CNPJ 40.710.180/0001-10)

I – DA NATUREZA E DO ALCANCE DESTA MANIFESTAÇÃO

A presente Nota Técnica é elaborada por esta Divisão Geral de Farmácias Municipais na qualidade de área técnica requisitante e responsável pela revisão do Termo de Referência do certame, nos termos do art. 6º, XXIII, alínea "a", e art. 18 da Lei nº 14.133/2021. Trata-se de subsídio técnico-farmacêutico destinado a instruir a decisão do(a) Agente de Contratação/Pregoeiro(a), a quem compete, com o assessoramento jurídico competente, apreciar e decidir a impugnação apresentada. Não constitui, portanto, decisão administrativa final sobre a impugnação, mas contribuição técnica sobre a adequação e a proporcionalidade das exigências questionadas em face da natureza do objeto licitado.

II – DA NATUREZA DO OBJETO LICITADO

O Termo de Referência que instrui o certame (item 1.2) classifica expressamente o objeto como bem comum, nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021, tratando-se de material de consumo hospitalar (item 1.3).

A análise técnica do rol de 84 itens constante da Tabela 1.4 do TR revela que a esmagadora maioria consiste em produtos descartáveis de consumo corrente, de baixa complexidade tecnológica e de uso amplamente disseminado na rede assistencial, tais como: abaixador de língua, agulhas hipodérmicas, seringas descartáveis, esparadrapo, fita microporosa, algodão/gaze correlatos, coletores de urina e de perfurocortantes, luvas e materiais afins. Não há, no objeto, órteses, próteses implantáveis, equipamentos médicos de média/alta complexidade tecnológica, medicamentos sujeitos a controle especial ou insumos que demandem processos de fabricação, manuseio ou logística sanitária diferenciados.

Essa constatação é tecnicamente relevante porque o grau de exigência documental de habilitação deve ser proporcional ao risco sanitário e à complexidade operacional do objeto (art. 11, parágrafo único, e art. 40, X, da Lei nº 14.133/2021), e não pode ser dimensionado apenas pelo valor financeiro agregado do lote, como sugere a peça impugnatória.

III – ANÁLISE TÉCNICA DOS PONTOS IMPUGNADOS

III.1 – Da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

A impugnante tem razão quanto a um ponto técnico: a Autorização de Funcionamento (AFE), disciplinada pela RDC/Anvisa nº 16/2014, é exigível, em regra, de empresas que exercem atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, importação ou transporte de produtos para saúde, inclusive no comércio atacadista/distribuidor entre pessoas jurídicas, e mesmo, por força do art. 15, I, "b", da referida RDC, para empresas varejistas de produtos para saúde. Não se trata, portanto, de argumento sem lastro regulatório.

Entretanto, três ponderações técnicas devem orientar a decisão da Administração:

- A AFE é concedida por estabelecimento e vinculada ao CNPJ e à atividade efetivamente exercida (fabricar, distribuir, importar, transportar), não sendo um documento único e genérico aplicável de forma idêntica a todas as empresas do ramo; empresas de pequeno porte que atuam estritamente como revenda pontual podem estar em situações de exigibilidade distintas, a depender do enquadramento de cada CNPJ perante a Anvisa;
- O edital já exige, no item 9.11.1.1 (Alvará de Funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária competente), o instrumento de controle sanitário local, que é a exigência mínima e adequada para a generalidade dos itens do lote, compostos majoritariamente por materiais de consumo de baixa complexidade e risco;
- O item 5.1 do Termo de Referência já estabelece controle complementar e específico por produto, exigindo da empresa vencedora, no ato do fornecimento, documento que comprove o registro do item na Anvisa – mecanismo tecnicamente apto a barrar produtos irregulares antes mesmo do pagamento, independentemente da exigência de AFE na fase de habilitação.

Não obstante, o eventual mérito regulatório do argumento não impõe, por si só, a retificação do instrumento convocatório neste momento processual, em razão da natureza do presente certame. Trata-se de Sistema de Registro de Preços (SRP), cuja Ata terá vigência de 1 (um) ano (item 2.2 do TR), e cujas contratações efetivas (empenhos) ocorrerão de forma parcelada, "quando necessário" (item 2.3 do TR), a critério da Administração, ao longo dessa vigência. Nessa modalidade, é tecnicamente adequado que a fase de habilitação do certame verifique as condições mínimas e gerais de regularidade sanitária (Alvará local e Responsabilidade Técnica), remanescendo à Administração a prerrogativa de exigir, no

momento da convocação para cada contratação específica, a comprovação de eventuais autorizações federais aplicáveis à atividade do fornecedor convocado para aquele item, nos termos do art. 92, XVI, da Lei nº 14.133/2021, que exige a manutenção das condições de habilitação como cláusula necessária dos contratos administrativos. Trata-se, contudo, do ponto de maior fragilidade jurídica da presente análise, na medida em que o art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021 inclui, entre os elementos de qualificação técnica exigíveis já na licitação, a "prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso" – dispositivo que pode ser invocado em sentido oposto ao aqui exposto. Recomenda-se, por isso, que a assessoria jurídica avalie especificamente esse ponto antes da decisão final.

Como mitigação prática desse risco, sem necessidade de retificação do instrumento convocatório nem de reabertura de prazos, sugere-se à assessoria jurídica e ao(à) Agente de Contratação/Pregoeiro(a) avaliar a realização de diligência, com fundamento no art. 64 da Lei nº 14.133/2021, para verificar, apenas em relação ao licitante declarado vencedor de cada item — e não da totalidade dos participantes —, se a atividade de seu CNPJ está sujeita à exigência de AFE perante a Anvisa e, em caso positivo, se a possui regularmente, antes da adjudicação daquele item específico. Tal medida não altera as condições de disputa entre os licitantes, tratando-se de simples verificação documental do vencedor, no mesmo espírito do controle já previsto no item 5.1 do Termo de Referência quanto ao registro sanitário do produto.

III.2 – Da certidão de regularidade da pessoa jurídica perante o conselho profissional

A exigência de Responsabilidade Técnica (RT), prevista no item 9.11.1.2 do Edital, tem por finalidade assegurar a existência de profissional legalmente habilitado vinculado à empresa. A praxe administrativa consolidada em certames de materiais hospitalares no âmbito do SUS é a de aceitar a comprovação de RT (documento de registro no conselho profissional, geralmente CRF, acompanhado de comprovação de vínculo) como suficiente para essa finalidade.

Não se vislumbra, sob o aspecto técnico-farmacêutico, prejuízo relevante à segurança da contratação decorrente da ausência de exigência expressa e autônoma de certidão de regularidade da própria pessoa jurídica perante o conselho profissional, tratando-se de item de baixo impacto operacional. Ainda assim, por se tratar de exigência de baixo custo de conformidade para as licitantes e de fácil verificação, esta área técnica não se opõe, em caráter subsidiário, à sua inclusão como retificação pontual do item 9.11, caso a Administração e a assessoria jurídica assim entendam pertinente para reforço da segurança jurídica do certame — sem que isso implique reconhecimento de nulidade do edital em sua redação atual.

III.3 – Do atestado de capacidade técnico-operacional

O art. 67 da Lei nº 14.133/2021 faculta – não impõe – a exigência de atestados de capacidade técnico-operacional, e a própria impugnante reconhece expressamente esse caráter facultativo (item V.2 da peça impugnatória).

Do ponto de vista técnico, a natureza dos itens do lote (agulhas, seringas, cateteres periféricos, esparadrapos, coletores, entre outros materiais de consumo padronizados e amplamente disponíveis no mercado nacional) não envolve complexidade de fornecimento, instalação, integração ou execução continuada que justifique, como regra geral para todo o lote, a exigência de comprovação prévia de experiência operacional. Trata-se de objeto de aquisição simples (compra e entrega), e não de prestação de serviço técnico continuado.

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é reiterada no sentido de que a exigência de atestado de capacidade técnica para aquisição de bens comuns, sem justificativa técnica individualizada e vinculada ao risco específico do objeto, pode configurar restrição indevida à competitividade (art. 37, XXI, da Constituição Federal e art. 11 da Lei nº 14.133/2021). Recomenda-se, portanto, que a Administração mantenha a atual dispensa de atestado como regra, sem prejuízo de, caso deseje reforçar a fundamentação, incluir no Estudo Técnico Preliminar breve justificativa expressa quanto à baixa complexidade técnico-operacional do fornecimento, o que já decorre, a rigor, da própria natureza dos itens listados na Tabela 1.4 do TR.

III.4 – Da comprovação de registro/cadastro sanitário do produto e do momento processual adequado

O ponto suscitado pela impugnante sobre a expressão "quando for o caso" (item 6.1.1 do Edital) e sobre a concentração de exigências sanitárias do produto na fase de entrega (item 10 do Edital) já encontra resposta no próprio desenho da contratação: o item 5.1 do Termo de Referência exige, de forma expressa e vinculante, documento comprobatório do registro na Anvisa no ato do fornecimento de cada item, sob pena de recusa do recebimento (itens 8.2, 8.5 e 11.1.2 do TR).

Tecnicamente, esse desenho é adequado e, inclusive, mais eficiente que a exigência de comprovação de registro de todos os 84 itens já na fase de habilitação: o registro sanitário é vinculado ao produto/marca ofertado, informação que só se consolida após o julgamento das propostas; exigir a comprovação de registro de dezenas de itens heterogêneos na fase de habilitação de todos os licitantes, antes de se saber quais destes efetivamente serão declarados vencedores por item, geraria ônus documental desproporcional e desnecessário, indo de encontro à diretriz de julgamento por item do próprio TR (item 1.4); o controle final, no ato da entrega, é o momento em que a regularidade sanitária do produto especificamente contratado é verificável de forma mais precisa e definitiva.

Recomenda-se, tão somente, que a Administração avalie, em conjunto com a assessoria jurídica, a conveniência de tornar mais explícita, no corpo do próprio Edital (e não apenas no TR), a

obrigatoriedade de comprovação do registro/cadastro/notificação ou hipótese de dispensa aplicável a cada item no ato da entrega, como forma de eliminar qualquer dúvida interpretativa quanto à expressão "quando for o caso".

III.5 – Da qualificação econômico-financeira

A análise da suficiência dos requisitos de qualificação econômico-financeira (item 9.10 do Edital) refere-se a matéria de natureza contábil e financeira, cuja competência técnica não é desta Divisão Geral de Farmácias Municipais. Esta área técnica abstém-se, portanto, de opinar sobre o mérito desse ponto específico da impugnação, e sugere que a manifestação técnica correspondente seja obtida junto à Divisão de Contabilidade/Finanças ou setor equivalente da Administração, remanescendo à assessoria jurídica a análise de legalidade quanto à proporcionalidade da exigência frente ao valor estimado da contratação.

IV – DA INVIABILIDADE TEMPORAL DE RETIFICAÇÃO E DA CONTINUIDADE DO SERVIÇO PÚBLICO

Cumprе registrar circunstância de fato tecnicamente relevante para a decisão: a abertura do certame está prevista para o dia 03 de setembro de 2026, às 09h30min, e a impugnação foi protocolada em 31 de agosto de 2026, restando prazo exíguo até a sessão pública.

A pretensão de retificação ampla do item 9 do Edital, com inclusão de novos requisitos de habilitação (AFE, certidão de regularidade da pessoa jurídica perante conselho profissional, atestado de capacidade técnico-operacional, nova disciplina de qualificação econômico-financeira), tal como formulada nos pedidos 3 a 9 da petição, altera as condições de participação e de disputa, atraindo a necessidade de reabertura de prazo, nos termos do art. 55 c/c art. 25, §4º, da Lei nº 14.133/2021 e do próprio item XIV da petição impugnatória, de autoria da própria impugnante. A adoção dessa medida, no prazo remanescente, é operacionalmente inviável sem o cancelamento da sessão pública já convocada.

Ademais, os itens objeto deste certame são de uso diário e essencial no único hospital do Município (HMST), conforme item 3.1 do Termo de Referência, destinando-se à manutenção da continuidade da assistência à saúde da população até a vigência da próxima Ata de Registro de Preços. O adiamento do certame para acomodar exigências documentais cuja necessidade técnica não se comprova pela análise do objeto (itens de baixo risco e baixa complexidade, conforme Seção II supra) geraria risco concreto de desabastecimento de insumos hospitalares de uso corrente e essencial – inclusive material perfurocortante, de infusão intravenosa e de coleta –, cuja falta compromete diretamente a assistência prestada à população.

Nesse contexto, e tendo em vista que a própria impugnante formulou pedido subsidiário (item 12 da petição) requerendo, caso a Administração opte pela manutenção das regras vigentes, a apresentação de fundamentação técnica e jurídica individualizada justificando a suficiência das exigências atualmente previstas, esta Nota Técnica tem também a finalidade de suprir tal fundamentação, nos termos da Seção III supra, autorizando que a decisão da impugnação seja proferida sem retificação do instrumento convocatório e sem prejuízo à data de abertura já designada.

V – DA PROPORCIONALIDADE E DA SEGURANÇA DA CONTRATAÇÃO

Sob o aspecto técnico-farmacêutico, os mecanismos já previstos no Edital e no Termo de Referência (Alvará Sanitário, Responsabilidade Técnica, comprovação de registro Anvisa do produto no ato da entrega, análise de amostras dos itens 11 a 17 com critérios objetivos, e rejeição/substituição de itens não conformes) compõem um sistema de controle sanitário e de qualidade em camadas, tecnicamente adequado e proporcional à natureza predominantemente de baixo risco do objeto licitado.

VI – CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

Diante do exposto, esta área técnica farmacêutica opina, com a devida vênia e sem prejuízo do juízo de legalidade a ser exercido pela assessoria jurídica e pela autoridade competente, pela IMPROCEDÊNCIA da impugnação e pela MANUTENÇÃO do Edital em sua redação atual, sem retificação do instrumento convocatório nem alteração da data de abertura do certame, pelos seguintes fundamentos técnicos:

- O objeto licitado é composto, em sua esmagadora maioria, por materiais de consumo hospitalar de baixo risco sanitário e baixa complexidade técnico-operacional, o que torna as exigências de habilitação atualmente previstas (Alvará Sanitário e Responsabilidade Técnica) compatíveis e proporcionais ao objeto, nos termos do art. 11, parágrafo único, da Lei nº 14.133/2021;
- A eventual exigibilidade de AFE, quando aplicável à atividade da licitante, pode ser tratada, dada a natureza de Sistema de Registro de Preços do certame, no momento da convocação para cada contratação específica ao longo da vigência da Ata, nos termos do art. 92, XVI, da Lei nº 14.133/2021, sem necessidade de retificação do instrumento convocatório nesta fase, recomendando-se diligência (art. 64 da Lei nº 14.133/2021) restrita ao licitante vencedor de cada item, previamente à adjudicação — ressalvado que este é o ponto de maior fragilidade jurídica da presente análise (art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021), devendo a assessoria jurídica examiná-lo com atenção redobrada antes da decisão final;
- É DESNECESSÁRIA a exigência de atestado de capacidade técnico-operacional para o objeto em questão, dada a simplicidade e a padronização dos itens licitados, tratando-se de exigência

facultativa (art. 67 da Lei nº 14.133/2021), cuja imposição neste caso poderia inclusive restringir indevidamente a competitividade;

- É DESNECESSÁRIA a alteração da sistemática de comprovação de registro sanitário do produto, por já se encontrar tecnicamente mais bem posicionada no ato da entrega (item 5.1 do TR), mecanismo mais preciso do que a exigência prévia e genérica na fase de habilitação;
- Quanto à qualificação econômico-financeira, esta área técnica não se manifesta sobre o mérito, por se tratar de matéria fora de sua competência (contábil/financeira), recomendando-se o encaminhamento do ponto à Divisão de Contabilidade/Finanças e à assessoria jurídica;
- A manutenção do cronograma do certame, sem retificação nem republicação, é medida necessária à continuidade do abastecimento de insumos hospitalares essenciais ao único hospital do Município, conforme Seção IV supra.

A presente Nota Técnica supre, no que compete a esta área técnica, a fundamentação individualizada requerida pela própria impugnante em caráter subsidiário (item 12 de sua petição), remanescendo à assessoria jurídica e ao(à) Agente de Contratação/Pregoeiro(a) a análise de legalidade estrita e a decisão final sobre a impugnação apresentada.

São José do Vale do Rio Preto, 01 de setembro de 2026.

MICHELE DE OLIVEIRA

Farmacêutica – Chefe da Divisão Geral de Farmácias Municipais
Matrícula 6048