



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA, EXTREMA, CEP
37642-210

FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 000061/2025, APRESENTADA PELA EMPRESA ALFALAGOS LTDA

REF.: PROCESSO LICITATÓRIO Nº 170/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 61/2025

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS
INJETÁVEIS.**

DATA DA ABERTURA DA SESSÃO: 22 de julho de 2025

I - DA TEMPESTIVIDADE

Impugnação interposta tempestivamente, com fundamento no art. 164, da Lei 14.133/2021 e cláusula 6 do edital do Pregão Eletrônico nº 061/2025, pela empresa ALFALAGOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.194.502/0001-14, com sede na Avenida Alberto Vieira Romão, 1700, Alfenas/MG.

II - DO RELATÓRIO

Aponta a empresa ALFALAGOS LTDA, ora impugnante, a ausência de qualificação econômico-financeira, arguindo que *“a ANVISA, como autarquia responsável pela regulamentação e fiscalização sanitária no Brasil, edita normas técnicas obrigatórias, de observância compulsória para todos os entes, públicos e privados, que atuam no setor”*.

A empresa em sua peça impugnatória, alega a *“RDC nº 430/2020, em seus artigos 2º, 4º e 8º, dispõe que empresas que realizam atividades de armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos devem possuir um sistema de gestão da qualidade apto a documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos de cada processo que impacta a integridade dos produtos. A RDC nº 497/2021, por sua vez, estabelece os procedimentos administrativos para concessão do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, e determina que somente mediante parecer técnico favorável é que será admitida a comercialização dos referidos insumos.”*



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA, EXTREMA, CEP
37642-210

FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00



Ao final, alega que a *“exigência do CBPD/A configura-se não apenas legítima, mas obrigatória, para garantir a observância dos padrões técnicos de segurança e qualidade previstos em legislação sanitária específica.”*

É a síntese da impugnação, que se encontra atuada nos autos da licitação.

III - DO MÉRITO

III.1 - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Em análise dos requisitos de contratação, o item 5 do instrumento convocatório, prevê:

5. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

(...)

5.1.4 - DOCUMENTAÇÕES QUANTO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

5.1.4.1. A documentação relativa à Qualificação Técnica consistirá na apresentação dos seguintes documentos:

- a) Comprovação, mediante apresentação de atestado de capacitação fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a prestação de serviços semelhantes ou afins (vedadas exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos), podendo observar o modelo no ANEXO IV. a. Poderá ser realizada a promoção de diligência pelo (a) Agente de Contratação e Equipe de Apoio a fim de verificar se os serviços descritos no atestado foram efetivamente prestados pela empresa licitante podendo ser solicitados cópias de notas fiscais, contratos ou outros documentos que julgar necessário;
- b) Apresentar Licença Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o que determina a legislação vigente;
- c) Apresentar Certificado de Regularidade vigente durante o período deste processo licitatório emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA, EXTREMA, CEP
37642-210

FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00



d) Comprovação da Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA

A Lei nº 14.133/2021 apresenta, em numerus clausus, no artigo 67, quais são os documentos relativos à qualificação técnica, que podem ser exigidos dos licitantes:

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.

A qualificação técnica somente pode ser exigida nos estritos termos da lei, dado que constitui verificação da possibilidade de a empresa participar do certame.

Clarividente que o certificado mencionado pela empresa impugnante, não é abrangido por nenhum dos incisos do artigo supratranscrito. **Sobressaí que a exceção permitida no inciso IV, em lei especial, não caracteriza tal certificado**, visto que o mesmo



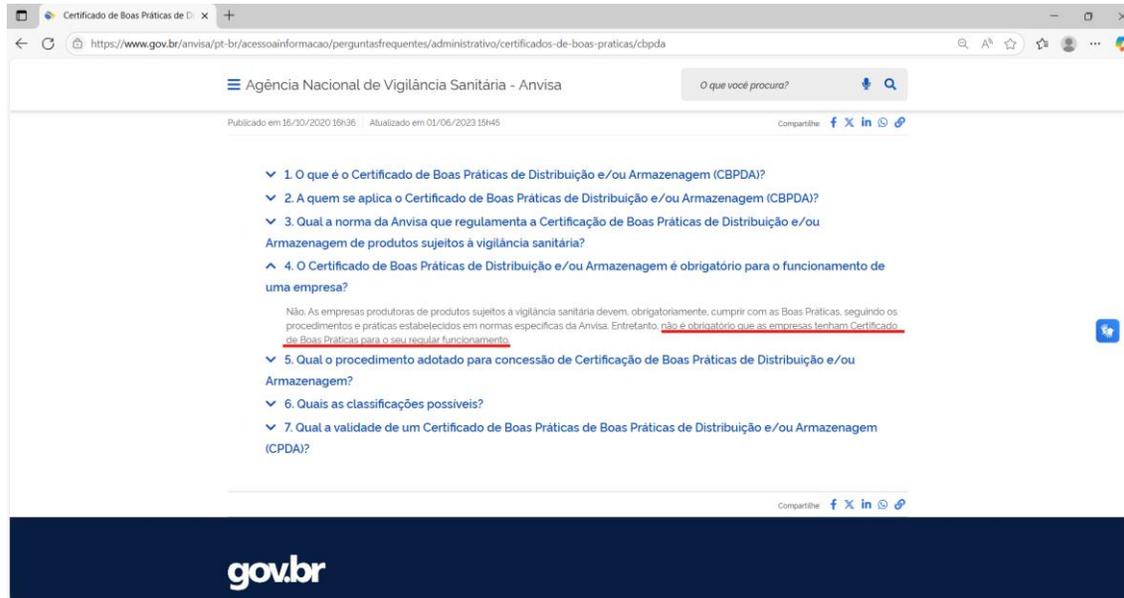
PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA, EXTREMA, CEP
37642-210

FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00



é regularizado pela ANVISA¹, que não obriga sua detenção para o funcionamento da empresa, o qual é facultativo, e, portanto, não indispensável:



Sob este viés, temos o artigo 9º da Lei nº 14.133/2021, que prevê:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) Comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) Estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) Sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato.

¹<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpda>. Acesso em 16.07.2025



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA, EXTREMA, CEP
37642-210

FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00



Assim, entende-se que a exigência deste Certificado restringe a competição somente às empresas detentoras de tal, ferindo a ampla concorrência elidindo a proposta mais vantajosa, além de ser ilegal de uma medida altamente excessiva.

Nesse sentido é o entendimento do Tribunal de Contas da União ², a se ver:

É ilegal a exigência de certificações como critério de habilitação, uma vez que tais documentos não estão previstos no rol exaustivo contido no art. 30 da Lei 8.666/1993. (Destaque nosso).

No mesmo sentido manifesta o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais³

São estranhas à base constitucional das licitações públicas quaisquer excessos ou demasias, na fase de habilitação, **que embarquem ou comprometam a maior universalização do processo licitatório pública**. (Destaque nosso).

Corroborando nesse sentido, o disposto em: Orientações para aquisições públicas de medicamentos Tribunal de Contas da União⁴, in verbis:

No mesmo sentido do CBPF, outro tipo de documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)**. O CBPDA é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as boas práticas de distribuição e armazenagem ou boas práticas de armazenagem dispostas na legislação.

"As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para seu regular funcionamento" (Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>>. Acesso em: 6 set. 2018).

² Acórdão nº 3663/2013 – Plenário, Rel. Ministro Marcos Bemquerer

³ DENÚNCIA n. 841886. Rel. CONS. SEBASTIÃO HELVECIO. Sessão do dia 21/05/19. Disponibilizada no DOC do dia 25/06/19. Colegiado. SEGUNDA CÂMARA

⁴ Manual de Orientações para aquisições públicas de medicamentos, disponibilizada em:

https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf, acessado em 21/07/25



PREFEITURA MUNICIPAL DE EXTREMA

AV. DELEGADO WALDEMAR GOMES PINTO, 1624, BAIRRO PONTE NOVA, EXTREMA, CEP
37642-210

FONE: (35) 3435-4307 CNPJ: 18.677.591/0001-00



Não possuir o certificado apontado pela empresa impugnante, não significa que a demais empresas interessadas em participar do certame em comento, não seguem os protocolos estabelecidos, visto que, este controle é fiscalizado exigido de todas as distribuidoras, inclusive daquelas que não possuem o documento. Esses parâmetros fixados pela vigilância, se não seguidos, podem ter como consequência, até mesmo, a suspensão do funcionamento da empresa.

O certificado funciona somente como um reconhecimento, que é solicitado pelas próprias empresas, não passando de mera formalidade, especialmente porque as Boas Práticas são exigências gerais, de modo, que nenhuma empresa vem a funcionar sem elas.

Exigir, **portanto, a apresentação desse Certificado acaba não atendendo, inclusive, o interesse público e o princípio da razoabilidade**, haja vista que as empresas que atuam na área são exaustivamente fiscalizadas antes da liberação de autorização de funcionamento pela ANVISA.

IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebemos a impugnação ao edital do Processo Licitatório nº 170/2025, Pregão Eletrônico nº 061/2025, proposta pela empresa ALFALAGOS LTDA., para no mérito, julgá-la **IMPROCEDENTE**, mantendo-se inalterado os termos do edital.

Extrema, 21 de julho de 2025

Marilene Ferreira Soares
Agente de Contratação
DECRETO Nº 4.817, de 08 de janeiro de 2025