**DECISÃO EM IMPUGNAÇÃO DE EDITAL DE PREGÃO**
**PROCESSO ADMINISTRATIVO: 056/2021**
**PREGÃO PRESENCIAL: 019/2021**

**IMPUGNANTE:** DECARES COMÉRCIO LTDA, CNPJ Nº 01.708.499/0001-59.

## 1 DO RELATÓRIO

Trata-se de decisão oficial de pedido de impugnação de edital, referente ao processo licitatório modalidade Pregão Presencial, cujo objeto resume-se na **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA, SOB O SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DA SAÚDE MENTAL**, impetrado tempestivamente pela empresa DECARES COMÉRCIO LTDA, CNPJ Nº 01.708.499/0001-59.

## 2 DAS RAZÕES

A empresa impugnante contesta sobre a falta de exigências de qualificação técnica:

1 - Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal, emitida pela Vigilância Sanitária Local ou ptotocolo de solicitação do LF autenticado, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida. explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa.

2 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - ANVISA, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte.

2.1 - Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3o da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Ro t 6/20t4.

3 - Autorização Especial (AE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinado às empresas que trabalharão com medicamentos ou insumos sujeitos ao controle especial (medicamento controlado), Portaria 344/1998 (ANVISA).

## 3 DAS RESPOSTAS

Acerca do motivo 1 de alegação assiste razão a impugnante. De fato, a Lei nº 5.991/73 que versa sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e da outras Providências, expõe, em seu art. 21 que "O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e

estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei".

Deste modo, faz-se necessário a exigência de comércio de produtos considerados como drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos no edital do processo licitatório em questão devem ser exercidos por empresas e estabelecimentos licenciados por órgão sanitário competente estadual ou municipal.

Acerca do motivo 2 e 3 de alegação assiste razão a impugnante. De fato, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos e outros produtos. Nesse sentido, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir esses produtos as empresas autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2° da Lei 6.360/1976 e art. 2° do Decreto 8.077). O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3°, inciso I, do Decreto 8.077/2013)".

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.

A AE é exigida para essas atividades ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com medicamentos que as contenham (arts. 27 e 30, § 5°, da RDC 16/2014).

**4 DA CONCLUSÃO**

Isto posto, deponho conhecimento da impugnação apresentada pela empresa DECARES COMÉRCIO LTDA, CNPJ N° 01.708.499/0001-59, para, no mérito, decidir acerca do seu provimento, nos termos da legislação pertinente e com vistas ao Princípio da Autotutela Administrativa, fulcrado na Súmula n° 473 do STF e nas alegações expostas pela área técnica.

Diante das considerações exaradas, este Pregoeiro Municipal, utilizando-se de suas atribuições legais, decide pela PROCEDÊNCIA TOTAL das solicitações, e remete o processo ao responsável pela sua retificação e posterior publicação.

Caracaraí-RR, 18 de junho de 2021.

Ademilton Lima dos Santos
Pregoeiro