



BLUE MED HOSPITALAR
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BOFETE/SP

Pregão Eletrônico nº 09/2026

Processo nº 054/2026

BLUE MED HOSPITALAR LTDA., pessoa jurídica de direito privado, vem respeitosamente perante o Vossa Senhoria protocolar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 195/2024 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 09/2026**, cujo objeto trata do “*AQUISIÇÕES FUTURAS E PARCELADAS DE MEDICAMENTOS - REFERÊNCIA: PREÇO DE FÁBRICA DA TABELA CMED/ ANVISA – ESTADO DE SÃO PAULO BOFETE/SP.*”, pugnando seja recebido e processado, para ao final serem acolhidos os pedidos conforme abaixo pormenorizado.

1 - DO CABIMENTO

Segundo esculpido no *caput* do art. 164 da Lei nº 14.133/2021, **qualquer pessoa é parte legítima** para impugnar ou solicitar esclarecimentos a respeito do edital de licitação, protocolando o pedido até 03 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, *in verbis*:

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

A impugnante apresenta na oportunidade seus documentos de identificação, como também, tempestivamente, põe à apreciação de Vossa Senhoria a presente impugnação.



2 - DOS FUNDAMENTOS

2.1. FALTA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇAS EXPEDIDAS PELA ANVISA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Dentre diversas exigências constantes do Instrumento Convocatório, *data máxima vênia*, a Administração falha no tocante a **Não solicitação** de qualificação técnica especificando-a junto aos Documentos de Habilitação no item 8, pois **NÃO** se **determina que o(s) licitante(s) apresente licenças expedida pela ANVISA ou Autoridade Sanitária onde se encontra a sede ou estabelecimento do concorrente**, se quer solicita uma comprovação de Qualificação Técnica com uma simples autorização de funcionamento da ANVISA.

A ilegalidade em questão decorre da violação do art. 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76¹ e art. 1º e 2º do Decreto Federal nº 8.077/2013² que, em síntese, regulamentam que os **medicamentos, as drogas**, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos afins **deverão estar devidamente licenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.**

No mesmo sentido, o edital esbarra na redação do art. 42, inc. I a III, da Lei nº 14.133/2021 que para fins de prova da qualidade do produto exige-se a apresentação de documentos expedidos por órgãos oficiais competentes:

Art. 42. A prova de qualidade de produto apresentado pelos proponentes como similar ao das marcas eventualmente indicadas no edital será admitida por qualquer um dos seguintes meios:

¹ **Art. 1º** - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

² **Art.1º** Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.



I - comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou por outra entidade credenciada pelo Inmetro;

II - declaração de atendimento satisfatório emitida por outro órgão ou entidade de nível federativo equivalente ou superior que tenha adquirido o produto;

III - certificação, certificado, laudo laboratorial ou documento similar que possibilite a aferição da qualidade e da conformidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental, emitido por instituição oficial competente ou por entidade credenciada.

Dessarte, o que se tem é que a Nova Lei de Licitações apenas cuidou de ratificar a necessidade de produtos, sejam quais forem, venham certificados por Órgãos do Governo, inadmitindo o ato expedido por qualquer outra autoridade estranha a estes.

Convém trazer ao conhecimento de Vossa Senhoria que o TCE-SP já teve a oportunidade de apreciar situações semelhantes ao caso em apresso, reconhecendo a ilegalidade de cláusula do Edital que dispensava a apresentação de licença da ANVISA para aquisição de produtos médicos, insumos farmacêuticos e afins, *in verbis*:

Neste caso, havendo, entre os produtos licitados, materiais classificados como saneantes domissanitários, cogente é, para seu armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte **a devida autorização da ANVISA e licença de funcionamento emitida pelo órgão sanitário competente, consoante dispõem os artigos 1º e 2º da Lei nº. 6.360/76, bem como os artigos 1º e 2º do Decreto Federal nº. 8.077/13.** (TC-11089/989/17/2, Conselheiro DIMAS EDUARDO RAMALHO)

[...] 2.3 Igualmente, mostra-se pertinente a crítica à ausência de requisição de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitida pela ANVISA, e da Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município sede (autoridade local). **Impende consignar que esta Corte tem considerado necessária a exigência de licença e/ou registro em órgãos reguladores de certas atividades quando esses documentos dizem respeito ao sujeito licitante, eis que sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido.** No caso, dentre os produtos licitados, há materiais classificados como “saneantes domissanitários”, sendo imprescindível para sua fabricação, distribuição



ou importação, autorização de funcionamento, conforme comando expresso no artigo 7º, VI, c.c. artigo 8º, § 1º, IV, da Lei nº 9.782/99, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.” (TC-13470/989/16-1, Conselheiro SIDNEY ESTANISLAU BERALDO)

Ao analisar o Edital, constatou-se também a ausência de exigência nos documentos de Habilitação a serem apresentados antes da homologação, da **Autorização de Funcionamento Especial (AFE)** para empresas interessadas na comercialização de medicamentos controlados, de acordo com a legislação sanitária vigente. A **AFE** é obrigatória para o exercício das atividades de fabricação, distribuição, importação e comercialização de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, conforme regulamentação da Anvisa.

Lei nº 6.360/1976: A Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, determina que as atividades de importação, produção, distribuição e comercialização de produtos controlados devem ser autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assim, a ausência de exigência de AFE no edital em questão pode comprometer a regularidade das atividades dos fornecedores.

RDC Anvisa nº 16/2014: A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014 da Anvisa estabelece normas específicas sobre a Autorização de Funcionamento para empresas que pretendam comercializar medicamentos controlados. Nos termos do art. 2º da RDC nº 16/2014, apenas empresas autorizadas pela Anvisa estão habilitadas para realizar a comercialização e distribuição de medicamentos controlados.

Portaria SVS/MS nº 344/1998: A Portaria nº 344/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde regulamenta o controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e impõe a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atividades que envolvam esses produtos.

Ademais, nem se diga se tratar de exigência que oneraria o licitante, porquanto decorre de determinação prescrita em lei, logo, em prestígio ao princípio da legalidade (art. 5º da Lei nº 14.133/2021) A ausência da exigência de AFE pode levar à participação de empresas sem autorização legal para comercializar medicamentos controlados, comprometendo a legalidade da licitação e favorecendo a competitividade desleal entre os licitantes. Sendo assim e por todos os argumentos acima delineados, requer



BLUE MED HOSPITALAR
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

se digne Vossa Senhoria a julgar **procedente** a presente impugnação para retificar o Edital, republicando-o com as alterações necessárias.

3 - DOS PEDIDOS

Ante o exposto, considerando as irregularidades/ilegalidades acima apontadas que prejudicam o correto processamento do Pregão Eletrônico nº 034/2025, **REQUER** se digne Vossa Senhoria a julgar **PROCEDENTE** a presente impugnação determinando-se a retificação do edital para:

A.) Incluir a exigência de apresentação de Qualificação técnica como licença expedida pela ANVISA, Autoridades Sanitárias e Atestado de Capacidade

Nestes termos pede deferimento.

Boituva - SP, 22 de abril de 2026

BLUE MED HOSPITALAR Assinado de forma digital
LTDA:50373035000144 por BLUE MED HOSPITALAR
LTDA:50373035000144
BLUE MED HOSPITALAR LTDA.
CNPJ Nº 50.373.035/0001-44