



**NOVA  
FRIBURGO**  
PREFEITURA



PROCURADORIA GERAL  
DO MUNICÍPIO

PROCESSO N° 12.803

DATA 27/05/2024

Folhas N° 22 Rubrica B

**Processo: 12.803/2024**

**Recorrente: Drogarias Serrana2 de Macuco Ltda.**

**Assunto: Recurso - Licitação - Pregão Eletrônico n. 90.011 de 2024 - Processo Licitatório n. 24.916/2023**

Ao Ilmo. Sr. Dr. Subprocurador de Processos Administrativos,

## **I. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso apresentado pela empresa recorrente acerca do resultado do julgamento do Pregão Eletrônico n. 90.011 de 2024 - Processo Licitatório n. 24.916/2023, que tem por objeto licitar a melhor proposta para a aquisição, via registro de preços, de medicamentos para atender as necessidades da Farmácia Complementar.

Inicialmente, convém registrar que o procedimento foi recepcionado por esta assessoria jurídica em 24 de maio de ano em curso.

Em síntese, a recorrente afirma às fls. 03/19, que foi declarada inabilitada pela Pregoeira sob a alegação de que não possui em seu objeto social e inscrição de atividade econômica (CNAE) a atividade de distribuição ou venda para atacado, bem como que a autorização apresentada pela recorrente é regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 275/2019, que não compreende a atividade de distribuição, que é regulada pela RDC ANVISA n. 16/2014 e, ainda, que a recorrente foi desclassificada pelo mesmo motivo no Pregão Eletrônico n. 165/2023, sendo uma prática frequente a sua participação em pregões do município mesmo sem as devidas autorizações, recomendando a aplicação de sanção administrativa.

Aduz a recorrente que possui todas as condições regulamentares para a participação e execução de ata, por simples análise documental (CNAE e Contrato Social), não havendo no edital qualquer restrição de participação ou exclusividade para a participação de empresas atacadistas e distribuidoras, conforme se observa do subitem 19.2, que permite as atividades de produção, importação, armazenamento, distribuição ou comercialização de medicamentos.



Afirma, ainda, que, em que pese não possuir a nomenclatura de “atacadista” em seu CNAE, não são vedadas à empresa as atividades de dispensação e distribuição de medicamentos.

Destaca que a Resolução RDC n. 18/2012 da ANVISA permite que farmácias e drogarias possuam estabelecimentos de distribuição de medicamentos, possibilitando, assim, o exercício das atividades de dispensação e distribuição de medicamentos por uma mesma empresa, desde que praticadas em estabelecimentos distintos, o que é o caso da recorrente, pois possui dois estabelecimentos distintos, apresentando a inscrição municipal de cada imóvel, um para venda e distribuição de medicamentos e um para dispensação de medicamentos.

Alega que a Pregoeira se equivocou quanto ao motivo de desclassificação da recorrente no Pregão 165/2023, eis que não se deu pelo mesmo motivo do presente certame, mas sim em virtude da alegação da empresa concorrente Abbott, que era fabricante de produtos para medições glicêmicas, de que a recorrente não poderia entregar os produtos a serem comercializados pois não possuía relações comerciais com a mesma, sendo, por tal razão, descabida a aplicação de sanção administrativa.

Acrescenta, ainda, que em todos os Pregões do Município em que figurou como contratada ou detentora das atas executou a entrega sem qualquer irregularidade, mácula, atraso ou qualquer notificação.

Por fim, requer o provimento do recurso para que seja anulada a fase de lances, permitindo a sua participação, reconhecendo todas as condições de participação na venda, distribuição e dispensação de medicamentos, já que atende à RDC 017/2012.

A Pregoeira, em despacho acostado às fls. 21, limitou-se a encaminhar o processo a esta Procuradoria para análise jurídica.

É o relatório.





## II. DOS FUNDAMENTOS

Preliminarmente, verifica-se que o recurso, ora apreciado, é tempestivo e foi recebido pela Comissão de Pregão, pelo que deve ser conhecido, analisado e decidido.

Em matéria de recurso administrativo, dispõe o art. 165 da Lei n. 14.133/2021:

*Art. 165. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:*

*I - recurso, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de:*

*a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;*

*b) julgamento das propostas;*

*c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;*

*d) anulação ou revogação da licitação;*

*e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração;*

*[...]*

*§ 2º O recurso de que trata o inciso I do caput deste artigo será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, que, se não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos." (sem grifos no original)*

Ou seja, o recurso deverá ser dirigido à autoridade competente (que nomeou o pregoeiro), por intermédio de quem praticou o ato recorrido (pregoeiro). Portanto, o pregoeiro, ao receber o recurso e sendo o mesmo conhecido, poderá julgá-lo procedente - ocasião na qual irá alterar a sua decisão, exercendo o juízo de retratação - ou improcedente - quando irá manter sua decisão, fundamentando-a, devendo, neste caso, remetê-lo à autoridade superior, devidamente informado, no prazo de cinco dias.

Portanto, cabe ao pregoeiro receber, analisar e decidir os recursos e cabe à autoridade superior competente decidir os recursos contra os atos do pregoeiro, quando este mantiver sua decisão.



Em pesquisa acerca da matéria, depreende-se que a autoridade que designou o pregoeiro é que detém competência para julgar o mérito dos recursos interpostos, que, no caso em tela, é a Secretaria Municipal de Saúde, motivo pelo qual a esta especializada cabe apenas opinar juridicamente acerca do recurso.

Isso porque as especificações técnicas contidas no processo licitatório, inclusive quanto ao detalhamento do objeto da contratação, suas características, modalidade, requisitos e avaliação do preço estimado são de inteira responsabilidade da secretaria requisitante, eis que detém o conhecimento técnico necessário para definir as exigências essenciais que melhor se adequam ao objeto licitado, bastando que estejam dentro da legalidade.

Por sua vez, o subitem 22.5 do edital assim dispõe:

*“O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual decidirá de forma fundamentada, após a manifestação motivada do pregoeiro, e da Procuradoria Geral Municipal, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos”.*

Por certo, esta assessoria jurídica se manifestará sobre os aspectos jurídicos do recurso, cabendo ao Pregoeiro e à Secretaria Municipal de Saúde exarar sua decisão.

Pois bem. Compulsando os autos do processo licitatório, verifica-se, dentre as exigências de qualificação técnica previstas no item 19 (subitem 19.2), a de apresentação de licença sanitária estadual ou municipal para a atividade desenvolvida pela empresa, seja de produção, importação, armazenamento, distribuição ou comercialização de medicamentos, na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, alterada pela Portaria MS n. 3.716/1998.

Vejamos o que dispõe a referida Portaria GM/MS n. 2814 de 29 de maio de 1998:





Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante:

[...]

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, **atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos** compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

[...]

Art. 5º Nas **compras e licitações públicas de medicamentos**, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

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. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único - No caso de produto importado é também necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de vencerem a licitação, **certificado de procedência dos produtos**, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

*Ab initio*, verifica-se que a Portaria não tem aplicação não somente à distribuidoras, estendendo-se também a empresas produtoras, importadoras e do comércio farmacêutico, atacadistas e varejistas, incluindo farmácias e drogarias.



Já acerca da exigência de Autorização de Funcionamento, prevista nos subitens 19.3 19.4, aplica-se a Resolução RDC n. 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, a qual prevê em seu art. 3º o seguinte:

*Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.*

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades escritas no caput com produtos para saúde.*

No entanto, farmácias e drogarias devem observar a RCD n. 17/2013, conforme disposto no art. 6º:

*Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.*

Por sua vez, a RDC n. 17/2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, estabelece os conceitos de drogaria e farmácia no art. 2º:

*Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:  
[...]*

*IV - **drogaria**: estabelecimento de **dispensação e comércio de medicamentos**, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;*

*V - **empresa**: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes ou de substâncias sujeitas a controle especial, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos municípios que desenvolvam estas atividades;*

*VI - **estabelecimento**: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;*

*VII - **farmácia**: estabelecimento de **manipulação de fórmulas** magistrais e oficinais, de **comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos**, compreendendo o de **dispensação** e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;*





Já o art. 17, § 1º traz as atividades que podem ser autorizadas, não constando, dentre elas, a distribuição de medicamentos:

*Art. 17. As atividades pleiteadas durante o peticionamento de ampliação de atividades ou concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) devem constar na licença sanitária encaminhada.*

**§ 1º Poderão ser autorizadas as seguintes atividades:**

*I - dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;*

*II - dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;*

*III - manipulação de produtos oficinais;*

*IV - manipulação de produtos magistrais;*

*V - prestação de serviços farmacêuticos;*

*VI - comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais; e*

*VII - manipulação de medicamentos estéreis.*

Salvo melhor juízo, as atividades de dispensação e distribuição não se confundem, uma vez que a dispensação de medicamentos envolve a entrega do medicamento para o paciente e a distribuição se refere ao abastecimento contínuo de medicamentos aos serviços de saúde<sup>1</sup>.

Tanto que a possibilidade de que as empresas autorizadas e licenciadas como farmácias e drogarias possam ampliar sua atividade para distribuição, desde que as atividades de dispensação e distribuição sejam realizadas em estabelecimentos distintos, foi inserida pela RDC 017/2012, que alterou a RDC n. 222/2006, que dispõe sobre o sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Vejamos o teor do art. 41 da RDC n. 222/2006:

*“Art. 41. Nos itens 3.1.10 e 3.2.9 do Anexo I desta Resolução, são consideradas atividades pertinentes às farmácias e drogarias, segundo as características de cada estabelecimento, a dispensação de medicamentos em geral, na forma fracionada ou não, a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, a aplicação de injetáveis, a dispensação de ervanário e demais serviços farmacêuticos, conforme disposto em regulamento específico.*

<sup>1</sup> <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-768045>



[...]

§ 3º É permitido ao agente regulado exercer as atividades de dispensação e distribuição na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos. (Redação dada pela Resolução - RDC n.º 17, de 22 de março de 2012)

§ 4º Para os fins do parágrafo anterior o Agente Regulado deve solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, Autorização Especial (AE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para distribuidora, nos termos da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pela Resolução - RDC n.º 17, de 22 de março de 2012)

Observa-se, portanto, que não basta possuir estabelecimentos distintos, uma vez que, na forma do estabelecido no § 4º, para que as farmácias e drogarias possam exercer as atividades de dispensação e distribuição na mesma empresa, em estabelecimentos distintos, devem solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, Autorização Especial (AE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para distribuidora.

A recorrente alega que possui estabelecimentos distintos, um para dispensação e outro para distribuição, conforme se observa dos *prints* nas folhas 12/15, cuja identificação, s.m.j., está invertida, uma vez que o estabelecimento “Drogaria Serrana” deveria ser o destinado à dispensação de medicamentos (entrega ao paciente), enquanto o outro estabelecimento deveria ser aquele destinado à distribuição (abastecimento contínuo de medicamentos aos serviços de saúde).

S.m.j., no documento apresentado pela recorrente às fls. 1.106 do processo licitatório (cópia da publicação do DOU), verifica-se apenas a AFE para “farmácias e drogarias”, não tendo sido anexada a autorização para distribuidora, na forma do que preconiza o § 4º do art. 41 da RDC n. 222/2006, incluído pela RDC n. 17/2012.

Vale ressaltar que, em se tratando de critérios relativos à concessão de autorização de funcionamento regulamentada pela ANVISA, não há discricionariedade na exigência, sendo requisito de cumprimento obrigatório para o funcionamento das empresas, independentemente de haver expressa menção no edital, sob pena de cometimento de infração sanitária e sujeição às penalidades previstas na Lei n. 6.437/1977<sup>2</sup>.

<sup>2</sup><https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento>





Sendo assim, deve ser verificado se a recorrente possui a autorização da ANVISA para “distribuidora” relativa ao estabelecimento que afirma possuir destinado à distribuição.

### III - CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, **opina-se pela remessa dos autos à Comissão de Pregão III** para ciência e adoção das providências que entender cabíveis.

Por derradeiro, importante destacar que o exame desta Assessoria se dá tão somente quanto à legalidade do pedido, subtraindo-se análises que importem considerações de ordem técnica, financeira ou orçamentária, considerando-se a delimitação legal de competência institucional deste órgão, restringindo-se o presente parecer aos aspectos jurídicos, com base nas peças constantes dos autos, não adentrando no mérito administrativo, como questões de conveniência e oportunidade, cuja atribuição é do Administrador, com fiscalização pelo órgão de controle interno.

É o parecer, meramente opinativo e não vinculativo, que se submete à consideração superior, podendo ser acolhido ou rejeitado liminarmente.

Nova Friburgo, 27 de maio de 2024.

Layne de Andrade Alves  
Coordenadora de Nível Superior Jurídico de Processos Administrativos  
Subprocuradoria de Processos Administrativos  
Matrícula: 62.773

Carlos Eduardo V. M. da Veiga  
Subprocurador de Processos  
Administrativos  
Matrícula 63347