



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITIRAPINA

Secretaria Municipal de Saúde

Avenida 05, esquina com a Rua 05, nº 245 – Centro – SP – CEP 13530-000

CNPJ: 46.313.714/0001-50 – Inscr. Estadual: Isenta

Fone: (19) 3575-9202

Itirapina, 28 de agosto de 2024.

Ilma. Sra. Barbara Estela Bueno

Em resposta à impugnação apresentada pela empresa Cannect Comércio e Serviços Ltda. referente ao Pregão Eletrônico nº 050/2024, sob PAM 680/2024, gostaríamos de esclarecer alguns pontos sobre a exigência de documentação no processo licitatório.

1. Exigência de Documentação Sanitária:

Entendemos que a empresa impugnante menciona que farmácias, drogarias e unidades de saúde estão isentas da necessidade de obter uma Autorização Especial (AE) para a dispensação de medicamentos controlados conforme o Art. 8º da Portaria nº 344/98. No entanto, é importante esclarecer que essa isenção se aplica somente às operações internas dessas instituições e não restringe o direito de um órgão público de solicitar documentação adicional para garantir a conformidade legal e sanitária dos seus fornecedores.

Portanto, é perfeitamente legal e razoável que o órgão público solicite a documentação que comprove que o fornecedor tem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, a Autorização Especial (AE), para garantir que o fornecedor esteja cumprindo todas as exigências sanitárias e regulamentares.

2. Justificativa para Solicitação de Documentação:

De acordo com o Art. 67, inciso IV, da Lei nº 14.133/21, a Administração Pública tem o direito de exigir a "prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso". Esse inciso permite que se exijam documentos adicionais que comprovem que os licitantes estão em conformidade com requisitos legais específicos, incluindo normas sanitárias e regulatórias. Essa fundamentação legal é importante para garantir que todos os fornecedores atendam aos padrões de qualidade e segurança, especialmente no caso de medicamentos e substâncias controladas.

3. Direito do Órgão Público em Solicitar Documentação:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITIRAPINA

Secretaria Municipal de Saúde

Avenida 05, esquina com a Rua 05, nº 245 – Centro – SP – CEP 13530-000

CNPJ: 46.313.714/0001-50 – Inscr. Estadual: Isenta

Fone: (19) 3575-9202

Conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014:

Art. 2º define a Autorização de Funcionamento (AFE) como um ato de competência da ANVISA, que autoriza o funcionamento de empresas mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos. Também define a Autorização Especial (AE) como necessária para atividades que envolvem insumos farmacêuticos e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 3º estabelece que a AFE é exigida de cada empresa que realiza atividades como armazenamento, distribuição, exportação, fabricação, importação e outras relacionadas a medicamentos e produtos de saúde. O parágrafo único especifica que a AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza essas atividades.

Art. 4º esclarece que a AE é obrigatória para atividades que envolvam substâncias sujeitas a controle especial ou medicamentos que as contenham, de acordo o Art. 3º e com a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Essas exigências garantem que as empresas fornecedoras estejam em conformidade com as normas sanitárias e regulamentares, assegurando a segurança do fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde. O órgão público tem o direito de exigir essa documentação como medida de precaução e devido cuidado para proteger o interesse público.

Conclusão:

Com base nas informações apresentadas e na legislação aplicável, reiteramos que a solicitação de documentação adicional por parte da Administração Pública está fundamentada na necessidade de proteger o interesse público e garantir a conformidade com as normas sanitárias vigentes. Assim, a exigência de documentação não constitui um ato de restrição de competitividade, mas sim uma medida de proteção e segurança.

Portanto, o pedido de impugnação apresentado pela empresa Cannect Comércio e Serviços Ltda. não será aceito, uma vez que a exigência de documentação está de acordo com as práticas legais e regulamentares para garantir a qualidade e segurança no fornecimento de medicamentos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITIRAPINA

Secretaria Municipal de Saúde

Avenida 05, esquina com a Rua 05, nº 245 – Centro – SP – CEP 13530-000

CNPJ: 46.313.714/0001-50 – Inscr. Estadual: Isenta

Fone: (19) 3575-9202

Atenciosamente,

Isaque Mateus Tognolli

FARMACÊUTICO CRF-SP 97463