Estado do Rio de Janeiro

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA

PROTOCOLO

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA
PROTOCOLO MUNICIPAL
Nº:20756 /9 / 2025
DATA: 10/09/2025- 13:26:00
ASSUNTO: IMPUGNAÇÃO
REQ: SICAFLA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊ
SENHA: 569VA83

Comli

Ldm! compras 11/09/25

SICAFLA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAM
PROCESSO SOB Nº 20756
FLS. Nº 02
EM 10/09/2025
Assinatura / Carimbo

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pregão Eletrônico SRP nº 060/2025
Município de Araruama – RJ
À
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA – RJ

Sicafla Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 03.828.079/0001-31, com sede à Avenida Padre Roser, 42, salas 916, 917 e 918 neste ato representada por seu representante legal o Sr. Andre Luis de Torres, inscrito no RG 087984217/IFPRJ e CPF n° 013.445.377-82 , vem, com o devido respeito e acatamento, perante esta **Comissão Permanente de Licitação da Prefeitura Municipal de Araruama/RJ**, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021, **dentro do prazo legal de 3 (três) dias úteis que antecedem a sessão pública**, em face do Edital do **Pregão Eletrônico SRP nº 060/2025**, promovido pelo Município de Araruama/RJ, tendo por objeto o **Registro de Preços para fornecimento de medicamentos**, em razão da existência de disposição restritiva e ilegal, conforme passa a expor.

DA TEMPESTIVIDADE E LEGITIMIDADE

A presente impugnação é **tempestiva**, uma vez que está sendo protocolada dentro do prazo previsto no **art. 164, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021**, que dispõe expressamente:
"O prazo para impugnação do edital se encerrará em até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura da sessão pública."
A abertura da sessão encontra-se designada para o dia **12/09/2025 às 10h00min** (horário de Brasília), de modo que o presente protocolo observa rigorosamente o prazo legal, não havendo que se falar em intempestividade.
Quanto à **legitimidade**, a impugnante é pessoa jurídica cujo objeto social é compatível com a atividade licitada, possuindo interesse jurídico e econômico direto no certame. A jurisprudência e a doutrina são pacíficas no sentido de que **qualquer interessado que possa vir a ser afetado pelas regras do edital** tem legitimidade para impugná-lo, ainda que não tenha formalizado proposta até o momento.
Ressalta-se que a impugnação não tem caráter protelatório, mas visa tão somente à correção de cláusula restritiva que compromete a isonomia entre os licitantes, o que reforça a boa-fé e a legitimidade do presente pleito.

DO PONTO IMPUGNADO

O edital, em seu item **12.4.4.3**, estabelece:
"**Certificado de Boas Práticas: Apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, expedido pela ANVISA. Para medicamentos importados, será necessária também a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira**".
À primeira vista, a exigência pode parecer uma medida de segurança sanitária. No entanto, sua inclusão como **condição de habilitação** extrapola os limites da legislação vigente e cria **barreiras artificiais à**

competitividade, pois:

1. **Não encontra respaldo legal específico**: a legislação sanitária (Lei nº 6.360/1976, RDCs da ANVISA e Lei nº 14.133/2021) exige a apresentação da **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** e da **Licença Sanitária** para que uma empresa esteja plenamente apta a comercializar medicamentos. A exigência adicional de **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA)** não é obrigatória para o simples ato de fornecer medicamentos à Administração Pública.

2. **É desnecessária diante de outros controles já previstos**: o edital, em seus itens 12.4.4.1 e 12.4.4.2, já exige a apresentação da AFE e da Licença Sanitária — instrumentos oficiais que atestam a regularidade do funcionamento da empresa junto à ANVISA e ao órgão de vigilância sanitária local. Exigir o CBPDA em conjunto com esses documentos é medida redundante e sem amparo técnico específico.

3. **Cria ônus excessivo e desproporcional**: o CBPDA depende de inspeção in loco realizada pela ANVISA, procedimento que pode levar meses ou até anos para ser concluído, restringindo a participação de empresas que, embora plenamente regulares e fiscalizadas, ainda aguardem a emissão do certificado.

4. **Impacta negativamente a competitividade**: ao condicionar a participação à posse de certificado de difícil obtenção, a Administração reduz o universo de concorrentes, o que contraria os princípios da **ampla competitividade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa** (art. 5º e art. 11 da Lei nº 14.133/2021).

5. **Não há justificativa técnica no ETP ou TR**: até onde se verifica no processo, inexiste fundamentação técnico-sanitária que demonstre a imprescindibilidade dessa exigência para a segurança da contratação. Nos termos do art. 67, §1º, da Lei nº 14.133/2021, exigências de qualificação técnica só podem incidir sobre parcelas de maior relevância do objeto, e devem estar devidamente motivadas no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Assim, resta evidente que a cláusula do item **12.4.4.3** configura exigência **excessiva, redundante e restritiva**, em desacordo com a Constituição Federal, a Lei nº 14.133/2021 e a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União.

DA ILEGALIDADE DA EXIGÊNCIA

A exigência prevista no item **12.4.4.3** do edital, que impõe a apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA)** como requisito de habilitação, padece de vícios de legalidade e proporcionalidade, pelos seguintes fundamentos:

1. Violação ao princípio da competitividade e da isonomia

O art. 37, XXI, da Constituição Federal assegura que as licitações devem observar a **ampla competitividade**, vedando cláusulas que restrinjam a participação de potenciais fornecedores sem que haja fundamentação técnica adequada.

O art. 3º da Lei nº 14.133/2021 reforça que a licitação deve observar, entre outros, os princípios da **isonomia, da proporcionalidade, da motivação e da seleção da proposta mais vantajosa**.

Ao exigir o CBPDA, documento de difícil obtenção e que depende de longos trâmites junto à ANVISA, o

PROCESSO Nº 20756
FLS. 03

edital **elimina injustificadamente concorrentes aptos** que já possuem a Autorização de Funcionamento (AFE) e a Licença Sanitária, documentos legalmente suficientes para atestar a regularidade sanitária da atividade.

Assim, a exigência viola os arts. 5º, 12, 14 e 67 da Lei nº 14.133/2021, que determinam que as regras de habilitação devem se restringir ao **indispensável para garantir a execução do objeto**.

2. Ausência de amparo legal específico

A legislação sanitária brasileira (Lei nº 6.360/1976 e regulamentos da ANVISA) estabelece que empresas do setor de medicamentos devem possuir **AFE** e **Licença Sanitária**, não condicionando o fornecimento ao Poder Público à apresentação de CBPDA.

Portanto, o edital cria uma obrigação **não prevista em lei**, contrariando o art. 5º, II, da Constituição Federal: *"ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei."*

3. Exigência desproporcional e sem motivação técnica

O art. 67, §1º, da Lei nº 14.133/2021 estabelece que:

> *"as exigências de qualificação técnica devem se restringir às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da contratação, devidamente justificadas no processo licitatório."*

No caso em tela, o edital não apresenta **qualquer justificativa técnica no Estudo Técnico Preliminar (ETP) ou no Termo de Referência (TR)** que demonstre a imprescindibilidade do CBPDA para a segurança da contratação.

A ausência de motivação configura vício de legalidade e afronta ao princípio da motivação dos atos administrativos (art. 20 da Lei nº 14.133/2021).

4. Jurisprudência do TCU

O **Tribunal de Contas da União** já consolidou o entendimento de que exigências de certificados que não sejam estritamente indispensáveis violam a competitividade:

> **Súmula 272/TCU**:
> *"É vedada a exigência de comprovação de capacidade técnica por meio de apresentação de certificados de qualidade emitidos por entidade privada, salvo quando devidamente justificada pela Administração, mediante prévia demonstração da sua indispensabilidade."*
>
> **Acórdão nº 1.214/2013 – Plenário**:
> *"É irregular a exigência de documentos não previstos em lei ou que não guardem pertinência direta com a execução do objeto licitado, por caracterizar restrição indevida à competitividade."*

Assim, ainda que o CBPDA seja emitido pela ANVISA, sua exigência carece de demonstração objetiva de necessidade, o que a torna **ilegal e restritiva**.

5. Ônus excessivo e restrição ao caráter competitivo do certame

A imposição do CBPDA **onera desnecessariamente os licitantes** e restringe a participação de empresas que já cumprem as exigências legais de funcionamento.

Tal prática viola diretamente o art. 11, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, que impõe à Administração o dever de assegurar a **seleção da proposta mais vantajosa** mediante a **ampla participação dos interessados**.

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se:

1. **A imediata supressão do item 12.4.4.3 do edital**, afastando a obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), por configurar exigência ilegal, desproporcional e restritiva;

PROCESSO Nº 20756
FLS. 04

2. Alternativamente, caso a Administração entenda pela manutenção da cláusula, que promova **justificação técnica expressa e detalhada** no Estudo Técnico Preliminar (ETP) e no Termo de Referência (TR), demonstrando de forma inequívoca a imprescindibilidade da exigência, sob pena de nulidade do certame;

3. A consequente **retificação do edital** e sua republicação, com a reabertura dos prazos, em respeito ao art. 55 c/c art. 164, §2º, da Lei nº 14.133/2021, garantindo-se aos licitantes prazo de **3 (três) dias úteis** para novas manifestações e apresentação de propostas;

4. A juntada da presente impugnação aos autos do processo administrativo nº 11744/2025, para que dela conste registro formal e motivado, em observância ao art. 20 da Lei nº 14.133/2021.

5. Por fim, adverte-se que a manutenção da exigência ora impugnada poderá acarretar a **nulidade do certame** e ensejar a **responsabilização dos agentes públicos envolvidos**, nos termos do art. 169 da Lei nº 14.133/2021, diante da violação aos princípios da isonomia, competitividade, razoabilidade e proporcionalidade.

DO REQUERIMENTO FINAL

Diante de todo o exposto, requer-se a esta **Comissão Permanente de Licitação**:

- A apreciação da presente impugnação, com a adoção das providências solicitadas no item "Do Pedido";
- A formal juntada deste expediente aos autos do processo administrativo nº 11744/2025;
- A comunicação oficial da decisão à impugnante, no prazo legal, nos termos do art. 164, §3º, da Lei nº 14.133/2021;
- O reconhecimento de que a exigência do item 12.4.4.3, se mantida, poderá comprometer a lisura e validade do certame, sujeitando-o à nulidade e à responsabilização dos agentes responsáveis, conforme art. 169 da Lei nº 14.133/2021.

Por fim, a impugnante reitera que o presente pedido não possui caráter protelatório, mas busca unicamente resguardar os princípios constitucionais da **isonomia, competitividade, legalidade, proporcionalidade e seleção da proposta mais vantajosa**, em benefício da própria Administração Pública.

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Andre Luis de Torres

Assinado de forma digital por Andre Luis de Torres
Dados: 2025.09.09 17:15:18 -03'00'

Sicafla Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda
André Luis de Torres
Sócio Administrador
CPF: 013.445.377-82
RG: 08.798.421-7

03.828.079/0001-31
SICAFLA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
AV. PADRE ROSER, Nº 42 - SALA 916, 917 E 918
VILA DA PENHA CEP: 21220-560
RIO DE JANEIRO, RJ

PROCESSO Nº 20756
FLS. 05
ASSINATURA E CARIMBO

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Araruama
Divisão de Protocolo

FOLHA DE ENCAMINHAMENTO DE PROCESSO

Nº do Processo: 20756

Número de Folhas 06

A/AO Comli

Encaminhamos para apreciação e/ou providências.

Araruama 10/09/2025.

Daniel
Assinatura do Funcionário

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARARUAMA
ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Processo Nº 20756/2025
Ass.: _____ Fls. 7

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO 060/2025 – PROCESSO ADMINISTRATIVO 11744/2025

À SESAU,

Cumprimentando-a, considerando que os questionamentos exarados por **SICAFLA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA,** são de ordem técnica, servimo-nos do presente para solicitar que essa Douta Secretaria emita parecer conclusivo no que tange à presente IMPUGNAÇÃO.

Outrossim, mister se faz salientar que o certame em epígrafe está agendado para o dia 12 de setembro do ano corrente.

Nada mais tendo a tratar, despedimo-nos reiterando protestos da mais elevada estima e distinta consideração.

Araruama, 10 de setembro de 2025.

CAIO BENITES RANGEL
AGENTE DE CONTRATAÇÃO

Resposta Técnica

Processo Administrativo nº: 11744/2025
Referência: Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços nº 060/2025
Impugnante: Sicafla Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA. (CNPJ: 03.828.079/0001-31)
Assunto: Resposta à Impugnação ao Edital

Trata-se de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico SRP nº 060/2025, interposta tempestivamente pela empresa Sicafla Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA, com fundamento no art. 164 da Lei nº 14.133/2021.

I - DA ANÁLISE DOS FUNDAMENTOS DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante insurge-se, em síntese, contra a exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), expedido pela ANVISA, contida no item 12.4.4.3 do instrumento convocatório[4]. Alega, para tanto, que tal exigência seria restritiva, desproporcional, redundante e carente de amparo legal específico, violando os princípios da competitividade e da isonomia.

II - DA DECISÃO

Analisados os argumentos expendidos pela impugnante e ponderando os princípios da ampla competitividade, da busca pela proposta mais vantajosa e da celeridade processual, esta Administração Pública decide pelo ACOLHIMENTO PARCIAL do pleito.

Acolhem-se os pleitos da impugnante quanto à solicitação de exclusão da exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), emitido pela ANVISA, como requisito de habilitação técnica no presente certame.

Não obstante o deferimento do pedido, cumpre este setor prestar os seguintes esclarecimentos, a fim de que não pairem dúvidas acerca da legalidade e da legitimidade dos atos praticados por esta Administração.

A exigência de documentos de habilitação em procedimentos licitatórios não constitui mera faculdade da Administração Pública, mas sim um poder-dever vinculado. A solicitação do CBPDA, ora suprimida, materializa o zelo do administrador com a qualidade, a segurança e a eficiência da contratação, em estrita observância ao interesse público primário.

A referida exigência encontra guarida no dever constitucional de tutela à saúde (art. 196, CF), na faculdade de exigir qualificação técnica compatível com o objeto licitado, prevista nos artigos 62 e 67 da Lei nº 14.133/2021, e nas regulamentações técnicas setoriais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), notadamente a RDC nº 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Ao exigir o certificado, a Administração não cria uma nova obrigação, mas apenas busca verificar, por meio de documento idôneo, se o licitante cumpre as normas legais e regulamentares que já lhe são impostas para a escorreita execução de suas atividades.

Conforme a pacífica jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU), não se considera restritiva a cláusula que demanda comprovação de requisito previsto em lei ou regulamento específico. A exigência do CBPDA, nesse contexto, visa tão somente afastar do certame empresas que, porventura, operem à margem da legislação sanitária e que, por

conseguinte, não oferecem as garantias mínimas de segurança e qualidade indispensáveis ao fornecimento de medicamentos à população.

II - DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, reitera a decisão de ACOLHER PARCIALMENTE a impugnação.

Encaminhe-se esta decisão ao Senhor Pregoeiro para que adote as providências cabíveis, notadamente a juntada aos autos, a publicação da decisão e da retificação do Termo de Referência, com a reabertura do prazo legal, e a ciência à empresa impugnante.

Araruama-RJ, 12 de setembro de 2025.

Edgar Moreira Pampanini
Diretor de Departamento
Matrícula 77445

Edgar Moreira Pampanini
Diretor de Departamento