

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90052/2024

Interessado: Saúde Mogi Medicamentos Ltda.

Processo: Pregão Eletrônico nº 90052/2024.

Objeto: Contratação de empresa especializada para fornecimento de medicamentos de uso veterinário, destinados ao Programa Municipal de Defesa e Proteção Animal.

I. DA SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO.

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa Saúde Mogi Medicamentos Ltda., em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 90052/2024, cujo objeto consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de medicamentos de uso veterinário, destinados à operacionalização da Unidade Móvel de Castração do Programa Municipal de Defesa e Proteção Animal do Município de São Pedro da Aldeia/RJ. A impugnação recai, especificamente, sobre a suposta exigência constante do item 8.3.1, alínea “d”, do edital, que, segundo a impugnante, dispõe sobre a obrigatoriedade de apresentação da Autorização Especial de Funcionamento (AE) nos casos de fornecimento de medicamentos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Entretanto, ao se verificar o edital publicado e seus anexos, constata-se que não há item 8.3.1, tampouco alínea “d” vinculado ao item inexistente, o que compromete a precisão da impugnação apresentada. A menção a dispositivo inexistente dificulta a adequada compreensão do ponto impugnado e prejudica a análise objetiva da pretensão deduzida, demonstrando falta de atenção ou de rigor técnico por parte da impugnante na identificação correta das cláusulas editalícias.

Ademais, no item “a” do rol de pedidos, observa-se formulação confusa e comprometida, pois consta a expressão “[Inserir número do edital e objeto da licitação]”, sem a devida complementação, o que reforça a impressão de que o documento foi elaborado por meio de reprodução automática de modelos, sem a devida revisão. Embora esses aspectos não inviabilizem formalmente a apreciação da impugnação, fragilizam sua fundamentação e comprometem sua seriedade e clareza.

II. DA ANÁLISE DA EXIGÊNCIA EDITALÍCIA.

O edital em questão prevê a apresentação de Autorização Especial (AE) para fornecimento de medicamentos veterinários que contenham substâncias sujeitas a controle especial, nos termos das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Conforme se depreende do dispositivo, a obrigatoriedade da AE decorre da natureza da substância e não da destinação de uso do produto (se humano ou veterinário). Assim, independentemente da fiscalização exercida pelo MAPA sobre medicamentos veterinários, quando tais produtos contêm substâncias classificadas como sujeitas a controle especial, incide também a competência da ANVISA, nos termos da legislação sanitária vigente e aplicável ao objeto desta licitação.

A exigência de Autorização Especial de Funcionamento (AE) para fornecimento de medicamentos de uso veterinário que contenham substâncias sujeitas a controle especial encontra respaldo legal nas seguintes normas:

1. A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa portaria, ainda vigente, lista substâncias de controle especial cuja manipulação, distribuição e comercialização requerem observação de normas específicas.

2. A Portaria MS/ANVISA nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que regulamenta os procedimentos operacionais para concessão da AE. O art. 3º dessa portaria é expresso ao determinar:

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar; beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (A.E.):

- a) indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;
- b) farmácias públicas, privadas, inclusive veterinárias.

Portanto, a obrigatoriedade da AE não se restringe ao âmbito da medicina humana, estendendo-se também ao setor veterinário, desde que a atividade envolva medicamentos com substâncias sob controle.

A exigência editalícia, portanto, não constitui requisito desarrazoado ou desproporcional, mas apenas reflete o cumprimento das normas sanitárias em vigor, com vistas à segurança e à regularidade da aquisição pública.

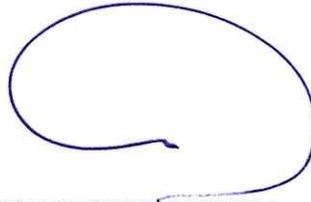
III. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, verifica-se que a exigência de apresentação da Autorização Especial (AE), nos casos de fornecimento de medicamentos veterinários que contenham substâncias sujeitas a controle especial, está devidamente fundamentada na legislação sanitária federal. Assim, não há razão jurídica para a modificação do item 8.3.1, alínea “d”, do edital.

Atenciosamente,


ANDERSON DIAS
Departamento de Compras – SESAU
Mat.: 45.105

De acordo:


GERALDO LOPES VIEIRA
Secretário Adjunto de Saúde
Mat. 37.879