Pregão Eletrônico nº 30/2026

Processo Administrativo nº 287/2026

Objeto: Contratação de empresa especializada para prestação de serviços integrados de gestão da assistência farmacêutica municipal, compreendendo o fornecimento, armazenamento, gerenciamento, dispensação, distribuição e entrega de medicamentos, materiais médico-hospitalares, odontológicos e correlatos, bem como a disponibilização de solução informatizada e infraestrutura operacional.

Solicitante: MEDICPHARMA

- QUESTIONAMENTO

Á PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE VENCESLAU/SP PREGÃO ELETRÔNICO Nº 30/2026 PROCESSO Nº 287/2026 7.9.5 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de sua titularidade, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em conformidade com a RDC 16 de 1° de abril de 2014, apresentando minimamente as seguintes AFE´s com as respectivas atividades, licenças e certificados: ● AFE de Medicamentos, devendo constar as autorizações para Armazenar, Distribuir, Expedir, Transportar; ● AFE de Cosméticos, devendo constar as autorizações para Armazenar, Distribuir, Expedir, transportar; ● AFE de correlatos, devendo constar as autorizações para Armazenar, Distribuir, Expedir, transportar; ● AFE de Saneantes, devendo constar as autorizações para Armazenar, Distribuir, Expedir, transportar; 11.3.2. Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Válido. Referente ao PE N° 030/2026, segue o devido questionamento: PORQUE NÃO É SOLICITADO AFE ODONTOLOGIA, SENDO QUE EXISTEM PRODUTOS ESPECIFICOS PARA ODONTOLOGIA? RDC 1.002/2025: Resolução da Anvisa que estabelece os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para a assistência odontológica em todo o país,A Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa é exigida para empresas que fabricam, distribuem ou importam produtos para a saúde. SENDO QUE PARA TODOS OS OUTROS CASOS NO EDITAL É SOLICITADO A AFE CORRESPONDENTE? BEM COMO É NECESSARIO O "certificado de registro" que autoriza uma distribuidora de produtos odontológicos a operar é emitido pelo Conselho Regional de Odontologia (CRO) da sua região. Ele é obrigatório para comprovar a regularidade técnica e legal da empresa, garantindo a conformidade junto ao Sistema CFO/CRO. POIS UMA EMPRESA SEM ESTES DOCUMENTOS ESTA FORNECENDO PRODUTOS ODONTOLOGICOS FORA DA LEI VIGENTE.

- RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

1. DA ANÁLISE

1.1. Da inexistência de "AFE de Odontologia"

A Autorização de Funcionamento de Empresa é regida pela RDC Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014, que a estrutura por classes de produtos sujeitas à vigilância sanitária — medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e dispositivos médicos (materiais e correlatos). Não há, na sistemática da Anvisa, categoria autônoma de "AFE de odontologia".

Os produtos odontológicos que integram o objeto enquadram-se, para fins sanitários, nas classes já contempladas pelo edital: os anestésicos e demais fármacos de uso odontológico constituem medicamentos, ao passo que agulhas, adesivos, brocas, instrumentais e afins constituem produtos para a saúde (correlatos). O item 7.9.5, alínea "b", já exige, cumulativamente, AFE de Medicamentos e AFE de correlatos, com as atividades de armazenar, distribuir, expedir e transportar, de modo que a cobertura sanitária dos itens odontológicos se encontra plenamente assegurada.

Exigir documento inexistente equivaleria a inserir cláusula de impossível cumprimento, em afronta ao princípio da legalidade e ao caráter competitivo do certame (art. 9º da Lei nº 14.133/2021). O ponto não comporta acolhimento.

1.2. Da inaplicabilidade da RDC Anvisa nº 1.002/2025

A RDC nº 1.002/2025 dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam assistência odontológica — consultórios, clínicas, centros cirúrgicos odontológicos e laboratórios de prótese dentária. Seu objeto é a segurança do paciente, a biossegurança, o processamento de dispositivos e a estrutura física dos estabelecimentos que executam atos assistenciais odontológicos.

O objeto desta licitação não é a prestação de assistência odontológica, e sim a gestão logística e o fornecimento de medicamentos e materiais. A contratada não executará qualquer ato clínico odontológico. A norma invocada, portanto, dirige-se a destinatário diverso e não gera requisito de habilitação oponível às licitantes deste pregão.

1.3. Da desnecessidade de registro no Conselho Regional de Odontologia (CRO)

A obrigatoriedade de registro de pessoa jurídica em conselho de fiscalização profissional rege-se pela Lei nº 6.839/80, cujo art. 1º a vincula à atividade básica exercida pela

empresa ou à natureza dos serviços por ela prestados. A atividade-fim da futura contratada é de natureza farmacêutica — gestão da assistência farmacêutica municipal —, razão pela qual o edital, no item 7.9.5, alínea "d", exige a Certidão de Regularidade Técnica perante o Conselho Regional de Farmácia.

A presença de itens odontológicos entre os produtos a serem não constitui ato privativo de cirurgião-dentista, não havendo respaldo legal para condicionar a habilitação ao registro no CRO ou à indicação de dentista como responsável técnico. Tal exigência, ao contrário do sustentado, importaria restrição indevida à competitividade, vedada pelo art. 9º da Lei nº 14.133/2021.

2. DA CONCLUSÃO

Ante o exposto, conheço do pedido de esclarecimento e, no mérito, mantenho inalterados os termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 30/2026, por não se verificar omissão, ilegalidade ou restrição a ser sanada.

Presidnete Venceslau, 14 de julho de 2026.

ARIÁDINE DEFENDI VICENTINI

Pregoeira