

Campos dos Goytacazes, 05 de janeiro de 2026.

Pregão Eletrônico nº 006/2025

Processo Administrativo nº 2024.045.000299-1-PR

Interessada: - CEPALAB LABORATORIOS LTDA

Trata-se do questionamento apresentada pela empresa CEPALAB LABORATORIOS LTDA em face do Edital do Pregão Eletrônico nº 006/2025, promovido pela Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes/RJ.

A empresa contesta a exigência presente no edital de Certificado de Regularidade Técnica expedido por Conselho de Classe Profissional.

A empresa alega que atua exclusivamente como importadora e distribuidora, não exercendo atividade privativa de profissional regulamentado, sustentando, assim, a inexistência de obrigatoriedade legal de registro ou regularidade perante conselho profissional.

Em atenção ao pedido de esclarecimento apresentado acerca da exigência constante do item 6.3 do Edital, que trata da apresentação de Certificado de Regularidade expedido por Conselho de Classe (CRF/COREN), passa-se aos esclarecimentos, nos termos abaixo.

Inicialmente, cumpre esclarecer que o objeto da presente licitação se refere ao fornecimento de tiras reagentes e aparelhos para aferição de glicemia, produtos classificados como produtos para a saúde (correlatos), submetidos à regulação sanitária e ao controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Nos termos do art. 21 da Lei nº 5.991/1973, o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, pode ser exercido somente por empresas devidamente licenciadas pelo órgão sanitário competente. O art. 22 da mesma lei estabelece, de forma expressa, que as empresas e estabelecimentos que exerçam tais atividades ficam obrigados a manter assistência técnica de responsável técnico legalmente habilitado, na forma da legislação específica.

A exigência de responsável técnico decorre, portanto, diretamente da legislação sanitária, não se restringindo às farmácias e drogarias, mas alcançando as empresas que atuam no comércio, importação e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como é o caso do objeto licitado. A orientação constante em página institucional da ANVISA, citada pela empresa, refere-se a situações específicas e não afasta a aplicação da Lei nº 5.991/1973 nem a obrigação de observância das normas sanitárias pertinentes ao objeto contratado.

Ressalte-se que a Lei nº 14.133/2021, em seus art. 62 e 67, autoriza a Administração a exigir, como requisito de habilitação técnica, documentos que comprovem a aptidão do licitante para executar o objeto da contratação, inclusive registro ou regularidade perante entidade profissional competente, quando a natureza da atividade assim o exigir.


Nesse contexto, a exigência prevista no item 6.3 do Edital não se mostra genérica ou desproporcional, mas diretamente vinculada à necessidade de garantir a adequada execução contratual, a segurança sanitária dos produtos fornecidos e o atendimento ao interesse público, em consonância com os princípios da legalidade, da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa.

Dessa forma, a exigência de apresentação de Certificado de Regularidade expedido por Conselho de Classe Profissional aplica-se às licitantes que, em razão da legislação sanitária e da natureza do objeto, estejam obrigadas à manutenção de responsável técnico habilitado. Não será aceita, para fins de habilitação, declaração genérica de dispensa, por não atender às exigências legais e editalícias estabelecidas.

Por fim, registra-se que a eventual designação voluntária de profissional farmacêutico, como prática de governança e qualidade, reforça a adequação da exigência editalícia, mas não substitui a comprovação formal de regularidade exigida no instrumento convocatório.

Sem mais para a ocasião, aproveito a oportunidade para renovar os votos de respeito e consideração.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente
 **CRISTIANE ABILIO FREITAS BRAGA**
Data: 05/01/2026 17:33:00-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>



FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE CAMPOS DOS GOYTACAZES - RJ

Pedidos de Esclarecimento



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006 / 2025

PROCESSO LICITATÓRIO
2024.045.000299-1-PR

14/08/2025 16:54 - Solicitante: 00.085.822/0001-12 - ESPECIFARMA COM DE MEDICAMENTOS E PRO HOSPITALARES LTDA

Pedido - Boa tarde, quero tirar uma dúvida sobre os aparelhos em comodato, são 2500 aparelhos na quantidade total do edital, ou 2500 para cada um dos itens?

15/08/2025 16:19

Resposta - Prezados, em atenção ao pedido de esclarecimentos formulado, informo que o quantitativo correto se refere a no máximo 2.500 unidades de monitor de acordo com as solicitações realizadas a cada 1.000 medições e não ao total de 2.500 monitores para o quantitativo total do edital, conforme manifestação do representante técnico da Secretaria Municipal de Saúde (em anexo)

15/08/2025 15:37 - Solicitante: 27.844.493/0001-00 - MEDSAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Pedido - Declaração do Fabricante e/ou detentor do registro.

15/12/2025 16:05

Resposta - Prezados, em atenção ao pedido de esclarecimentos formulado, informo que o item do Termo de Referência será ajustado para deixar expresso que a declaração a ser apresentada pelo fabricante/detentor do registro deverá ser específica para o presente certame, conforme manifestação do representante técnico da Secretaria Municipal de Saúde (em anexo)

15/08/2025 15:38 - Solicitante: 27.844.493/0001-00 - MEDSAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Pedido - Declaração do Fabricante e/ou detentor do registro.

15/12/2025 16:05

Resposta - Solicitação em duplicidade. Questionamento já respondido.

30/12/2025 23:52 - Solicitante: 02.248.312/0001-44 - CEPALAB LABORATORIOS LTDA

Pedido - Prezados(as), Solicitamos esclarecimento quanto à exigência prevista no item 6.3 do Edital, que trata da apresentação de Certificado de Regularidade expedido por Conselho de Classe (CRF/COREN). Informamos que, na qualidade de importadora e distribuidora, esta licitante é dispensada da obrigatoriedade de possuir responsável técnico farmacêutico, conforme orientação da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas/responsavel-tecnico-e-legal>), uma vez que a exigência de farmacêutico como responsável técnico restringe-se a farmácias e drogarias. Contudo, mesmo não havendo obrigatoriedade normativa, adotamos como prática de governança e qualidade a designação de profissional farmacêutico para suporte técnico e científico às demandas dos órgãos públicos. Diante disso, questiona-se se a exigência do item 6.3 aplica-se apenas às empresas legalmente obrigadas ou se será aceita declaração de dispensa, sem prejuízo ao atendimento integral das exigências legais. Permanecemos à disposição para colaborar com a Administração Pública. Atenciosamente,

05/01/2026 18:25

Resposta - Prezados, em atenção ao pedido de esclarecimentos formulado, informo que é necessária a apresentação de Certificado de Regularidade expedido por Conselho de Classe, conforme manifestação do representante técnico da Secretaria Municipal de Saúde (em anexo)