

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 034/2025 - REGISTRO DE PREÇOS N.º 034/2025

PROCESSO LICITATÓRIO PRC N.º 066/2025

TIPO: "MENOR PREÇO POR ITEM" - MODO DE DISPUTA: "ABERTO E FECHADO"

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE LABORATÓRIO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE CONFECÇÃO DE PRÓTESES DENTÁRIAS TOTAIS SUPERIORES OU INFERIORES E PRÓTESES PARCIAIS REMOVÍVEIS SUPERIORES E INFERIORES, NA FORMA DESCRITA NOS QUADROS ESPECÍFICOS DOS PRODUTOS PARA MANUTENÇÃO DO PROGRAMA DE SAÚDE BUCAL PARA ATENDIMENTO A PACIENTES DA REDE MUNICIPAL NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS DO MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ/MG.

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL - DESNECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA E REGISTRO NA ANVISA - PROCEDENTE

1 - TEMPESTIVIDADE

O art. 164 da Lei nº 14.133/21 reza que qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

A data da abertura do certame está designada para o dia 13 de Agosto de 2025, portanto a impugnação é tempestiva.

2 - RELATÓRIO

Trata-se de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº34/2025, protocolizado por Rauph Araújo Neri, por discordar da exigência de apresentação, pelas empresas participantes, da AFE- Autorização de Funcionamento de Empresa, emitido pelo Ministério da Saúde e Alvará Sanitário, sob a alegação de que a AFE é um documento regulatório emitido pela ANVISA para empresas que exercem atividades específicas relacionadas à produtos sujeitos ao controle sanitário federal, tais como medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde industrializados, sangue e hemoderivados, insumos farmacêuticos, entre outros.

Justifica que segundo a Resolução RDC 16/24 da ANVISA, somente é obrigatório a AFE às empresas que pretendem fabricar, armazenar, importar, exportar, distribuir ou embalar produtos sujeitos à vigilância sanitária, especialmente os produtos industrializados para a Saúde. Entretanto, laboratório de prótese dentária não fabricam produtos em escala industrial, nem exercem atividade farmacêutica. A produção de próteses odontológicas é uma atividade artesanal, sob medida, sob demanda individualizada, realizada por técnico em prótese dentária sob a supervisão de cirurgião dentista, regida por normativas do Conselho Federal de

Odontologia e fiscalizada pelo Conselho Regional e não pela ANVISA. Tais estabelecimentos estão sujeitos a fiscalização da Vigilância Sanitária municipal.

Conclui, expondo que a exigência de apresentação da AFE é imposição injustificada, sem respaldo na legislação sanitária, acarretando ilegalidade e violação aos princípios basilares da licitação.

Concernente à exigência do registro ou cadastro do produto na ANVISA, entende a impugnante que configura exigência indevida, posto que as próteses odontológicas são confeccionadas sob encomenda e de acordo com as especificações individuais de cada paciente, não sendo industrializadas e não se enquadram na categoria de produtos de uso em massa, os quais demandariam registro.

Ademais, os materiais utilizados para confeccionar as próteses são regularizados pelo fabricante e adquiridos mediante nota fiscal.

3 - DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

Para análise da peça impugnante, solicitei à Coordenação do Programa Odontológico da Secretaria Municipal de Saúde, que se manifestou através do Comunicado Interno nº 217/2015 (fls. 350/351), informando que após análise técnica das legislações aplicáveis e das normativas da ANVISA, concluiu pela procedência da impugnação ofertada por Rauph Araújo Neri, tendo em vista a natureza da contratação, a isenção de AFE, isenção de Registro ou Cadastro do produto na ANVISA.

Pois bem, segundo a RDC 16/24, art. 3º, a AFE é exigida apenas de empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

No art. 5º, a RDC supramencionada discorre que não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Portanto, cristalino está que o objeto a ser adquirido não se enquadra nas hipóteses legais acima descritas.

O Acórdão nº 7388/11 – Primeira Câmara – TCU, dispõe que :9.2.2. *Exigir, para habilitação da licitante, autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que afronta ao disposto no inciso I do § 1º do art. 3º da Lei 8.666/1993, que veda a inclusão de cláusulas que, de forma desnecessária, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame;* (Acórdão TCU 7388/2011 – Primeira Câmara, Rel. Minº Walton Alencar Rodrigues)

4 - CONCLUSÃO

Por todo exposto, em conformidade com a legislação vigente, concedo PROVIMENTO à impugnação formulada por Rauph Araújo Neri, devendo o instrumento convocatório ser retificado.

Dê ciência à empresa impugnante.

Santa Rita do Sapucaí, 30 de Julho de 2025.

Laís Cristina Cássia Costa
Pregoeira

COMUNICADO INTERNO 217/2025



De: Marguerita de Cássia Ferreira Dionísio Florêncio – Coordenadora do Programa Odontológico

Para: Lais Cristina Cássia Costa – Chefe da Divisão de Licitação

Data: 29/07/2025

Riceli 29/07/2025
Lais Costa

Lais Cristina Cássia Costa
Divisão de Licitação
Matrícula Nº 4142-0111

RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO DE FORNECEDOR

Questionamento:

O(a) fornecedor(a) solicitou esclarecimentos quanto à necessidade de apresentação, no processo licitatório, dos seguintes documentos:

- **D.2.1)** Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA;
- **D.2.2)** Registro ou Cadastro dos produtos na ANVISA, referentes às próteses dentárias a serem fornecidas.

Resposta:

Após análise técnica e jurídica da legislação aplicável e das normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **informa-se que não será exigida a apresentação dos documentos D.2.1 (AFE) e D.2.2 (Registro ou Cadastro dos produtos na ANVISA)** para a contratação objeto deste processo licitatório, **pelas razões abaixo expostas:**

1. **Natureza da contratação:** O objeto trata-se da **prestação de serviço de confecção de próteses dentárias sob medida**, mediante prescrição de profissional habilitado (cirurgião-dentista da rede municipal), o que caracteriza **serviço de saúde e não fornecimento de produto de linha ou industrializado**.
2. **Isenção de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa):** Conforme a **RDC ANVISA nº 16/2014**, laboratórios de prótese dentária que atuam exclusivamente com a confecção sob encomenda não estão sujeitos à obtenção da AFE, pois não fabricam ou comercializam dispositivos médicos de uso padronizado.
3. **Isenção de Registro/Cadastro dos produtos na ANVISA:** As próteses dentárias confeccionadas sob medida para pacientes específicos, conforme prescrição odontológica, **estão dispensadas de registro na ANVISA**, conforme o art. 25, §1º, da **RDC nº 185/2001**, com redação atualizada pela **RDC nº 36/2015**.
4. **Jurisprudência e orientação técnica:** Órgãos de controle, como o Ministério da Saúde e Tribunais de Contas Estaduais, têm reiterado que **não é obrigatória a exigência desses documentos para laboratórios de prótese dentária no âmbito do SUS**, desde que cumpram os requisitos sanitários locais e demais exigências legais relativas à prestação do serviço.

Dessa forma, os documentos D.2.1 e D.2.2 não serão exigidos como condição de habilitação, considerando que:

- A contratação refere-se à prestação de serviço técnico especializado;
- As próteses são confeccionadas sob medida, não se tratando de produto de linha;



- A exigência seria **incompatível com a legislação sanitária vigente** e poderia gerar **restrição indevida à competitividade**, em desacordo com a **Lei nº 14.133/2021**.

No entanto, serão exigidos:

- **Alvará Sanitário atualizado**, expedido pela Vigilância Sanitária competente;
- **Registro do responsável técnico** no Conselho Regional de Odontologia (CRO);
- **Comprovação de capacidade técnica** compatível com o objeto licitado.

Permaneço à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Marguerita de Cássia Ferreira Dionísio Florêncio
Coordenadora do Programa Odontológico



MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ

RUA CEL. JOAQUIM NETO, Nº 333 - CENTRO - CNPJ: 18.192.898/0001-02

SANTA RITA DO SAPUCAÍ/MG - CEP 37540-000

FONE: (35) 3471-1911



CÓDIGO DE ACESSO

88786D1936464C2C93316087EDC29A2D

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Este documento foi assinado digitalmente/eletronicamente pelos seguintes signatários nas datas indicadas



Assinante: LAIS CRISTINA CASSIA COSTA em 30/07/2025 10:59:56

CPF:***.***-426-42

Certificadora: MUNICÍPIO DE SANTA RITA DO SAPUCAÍ - CA

Para verificar a validade das assinaturas acesse o link abaixo

<https://srsapucaipmflowdocs.sgpcloud.net:8092/public/assinaturas/88786D1936464C2C93316087EDC29A2D>