

**PARECER JURÍDICO**

*Licitação. Pregão eletrônico 017/2025. Processo Licitatório nº 000060/2025. Objeto: “medicamentos manipulados”. Habilitação. Exigência de compatibilidade do objeto social/ramo de atividade com farmácia de manipulação e de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA. Licitante com CNAEs de comércio varejista de alimentos e atividades correlatas, sem atividade de farmácia/manipulação; ausência de AFE/ANVISA. Alegação de que itens (colágeno tipo II e ômega 3) seriam “suplementos alimentares” regidos pela RDC ANVISA nº 243/2018. Inadmissibilidade de reclassificação unilateral do objeto licitado. Vinculação ao edital. Preclusão/decadência pelo não exercício do direito de impugnar o edital no prazo próprio (edital, item 16.7). Exigência legitimada pelo art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021 (atendimento a requisitos de legislação específica). Alvará Sanitário Municipal não supre AFE/ANVISA para manipulação de medicamentos. Isonomia, segurança sanitária e interesse público. **Opina-se pelo indeferimento do recurso e manutenção da inabilitação.***

**I. Relatório**

Cuidam os autos de recurso administrativo interposto por ATCON ALIMENTOS LTDA contra a decisão de inabilitação proferida no âmbito do Pregão Eletrônico nº 017/2025, cujo objeto é o Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos manipulados para o Centro de Saúde do Município de Álvaro de Carvalho/SP (Edital – “Objeto”, Anexo I – Estudo Técnico Preliminar).

A recorrente sustenta, em síntese, que os itens 48 (Colágeno Tipo II – 40 mg) e 132 (Ômega 3 – 1000 mg) seriam “suplementos alimentares” regidos pela RDC ANVISA nº 243/2018, de modo que não se aplicariam as exigências de CNAE compatível com farmácia de manipulação nem de AFE/ANVISA, reputando suficiente o Alvará Sanitário Municipal (Recurso Administrativo, pp. 1–2).

Consta do “Cartão CNPJ” que a ATCON ALIMENTOS LTDA possui CNAE principal 47.29-6/99 (comércio varejista de produtos alimentícios em geral) e atividades secundárias de comércio varejista e serviços administrativos, sem atividades de farmácia, drogaria ou farmácia de manipulação. Não há AFE/ANVISA nos autos. A ata da sessão registra a regularidade dos atos processuais e a abertura de prazo recursal (Ata da Sessão).

É o relatório.

## **II. Fundamentação**

### **1. Do objeto licitado e da vinculação ao edital**

O instrumento convocatório estabelece, de modo inequívoco, que o objeto licitado consiste em “medicamentos manipulados” a serem fornecidos conforme especificações do Anexo I (Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência). Trata-se, portanto, de fornecimento por manipulação magistral/oficinal, atividade típica de farmácia de manipulação e sujeita a regime sanitário específico.

À luz do princípio da vinculação ao instrumento convocatório e dos princípios do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, as regras do edital obrigam Administração e licitantes, sendo vedado, na fase de habilitação, pretender requalificar o objeto para afastar exigências previstas.

A propósito, o Anexo IV do Edital (“Declaração de que aceita e concorda com o Edital”) consigna que o licitante declara ter “recebido todos os documentos, tomado conhecimento, aceita e concorda integralmente, sem restrições, com todas as condições do edital e seus anexos”. Ao aderir ao certame, a empresa sujeitou-se às condições editalícias.

### **2. Da possibilidade legal de exigir habilitação sanitária específica (art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021)**

O art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021 confere suporte normativo expresso à exigência de “comprovação do atendimento a requisitos previstos em legislação específica para o exercício de atividades” relacionadas ao objeto. No caso, a manipulação/produção/dispensação de medicamentos e de preparações magistrais submete-se à legislação sanitária federal (Lei nº 9.782/1999 e atos normativos da ANVISA, a exemplo da RDC nº 16/2014, entre outras), que impõe a AFE/ANVISA e requisitos técnicos correlatos.

Logo, a exigência editalícia de AFE/ANVISA, bem como de compatibilidade do ramo de atividade do licitante com farmácia de manipulação, é plenamente legal, proporcional e adequada ao risco sanitário do objeto, amparada diretamente no art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021.

### **3. Da incompatibilidade do objeto social/CNAE e da ausência de AFE/ANVISA**

O “Cartão CNPJ” da recorrente evidencia CNAE principal e secundários de comércio varejista de alimentos e atividades correlatas, sem qualquer menção a farmácia, drogaria ou farmácia de manipulação. Tal quadro revela inequívoca ausência de compatibilidade objetiva entre o ramo de atuação da empresa e o objeto licitado.

Ademais, não há nos autos AFE/ANVISA válida para as atividades sujeitas à vigilância sanitária específica atinentes à manipulação de

medicamentos. A não apresentação da AFE implica inobservância direta de condição editalícia compatível com legislação especial, justificando a inabilitação.

Logo, a recorrente não comprovou (i) atividade compatível com farmácia de manipulação; e (ii) atendimento às exigências sanitárias específicas, notadamente AFE/ANVISA.

#### **4. Da tese de enquadramento como “suplementos alimentares”**

A alegação de que os itens 48 e 132 seriam “suplementos alimentares” (RDC nº 243/2018) não se sustenta frente ao instrumento convocatório. Ainda que os insumos também existam no mercado como alimentos, o fornecimento objeto do registro de preços foi estruturado sob a forma de “medicamentos manipulados”, com especificações típicas de manipulação magistral. Não cabe ao licitante desconstituir, unilateralmente, o regime do objeto durante a habilitação.

Se a licitante não concordava com as exigências editalícias relacionadas à natureza do objeto e às licenças sanitárias, deveria ter impugnado o edital no prazo próprio, nos termos do item 16.7 do Edital (impugnação até 3 dias úteis antes da abertura).

Ao não fazê-lo, operou-se a preclusão/decadência do direito de questionar o ato convocatório, sujeitando-se integralmente às regras do edital. Em consequência, ao não cumprir o edital — notadamente por não apresentar a AFE/ANVISA — incorre em violação objetiva do instrumento convocatório, legitimando a inabilitação.

#### **5. Do Alvará Sanitário Municipal**

O Alvará Sanitário Municipal, voltado ao exercício do comércio varejista, não supre nem substitui a AFE/ANVISA exigida para atividades de manipulação de medicamentos, sujeitas a padrão regulatório federal específico. Para o objeto em questão, a AFE é imprescindível, e sua ausência constitui óbice intransponível à habilitação sob pena de violação do princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

#### **6. Princípios aplicáveis: isonomia, segurança sanitária e interesse público**

A manutenção das exigências editalícias preserva a isonomia material entre licitantes que atendem aos requisitos sanitários e técnicos próprios do objeto, além de prestigiar a segurança do paciente/usuário e a finalidade pública da contratação. A flexibilização casuística para licitante sem CNAE compatível e sem AFE/ANVISA romperia a igualdade concorrencial e exporia o Município a riscos sanitários e jurídicos.

---

CARLOS ALBERTO MARIANO  
RENATA DALBEN MARIANO  
**ADVOGADOS  
ASSOCIADOS**

**III. Conclusão**

À vista do exposto, considerando:

- (i) a natureza do objeto licitado (“medicamentos manipulados”);
- (ii) a compatibilidade e legalidade das exigências editalícias à luz do art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021;
- (iii) a incompatibilidade do objeto social/CNAE da recorrente com farmácia de manipulação;
- (iv) a ausência de AFE/ANVISA;
- (v) a preclusão/decadência por ausência de impugnação tempestiva do edital (item 16.7), com sujeição às regras do instrumento convocatório;

**Opina-se** pelo **INDEFERIMENTO** do recurso administrativo interposto por ATCON ALIMENTOS LTDA, mantendo-se integralmente a decisão de inabilitação e os demais atos praticados no Pregão Eletrônico nº 017/2025.

É o parecer.

Álvaro de Carvalho, 07 de outubro de 2025.

---

CARLOS ALBERTO MARIANO  
OAB/SP nº 116.357