

AO
GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA
SETOR DE LICITAÇÕES

Ref.: Impugnação ao Edital – Pregão Eletrônico nº 0128/2026
Processo nº 2025-D6WLN

Prezados,

A empresa **Costa Camargo Com. De Prod. Hospitalares LTDA**, inscrita no CNPJ nº 36.325.157/0001-34, interessada em participar do **Pregão Eletrônico nº 0124/2026**, promovido por essa respeitável **Secretaria de Estado da Saúde**, vem, respeitosamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

1. DA EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM (CBPDA)

O edital estabelece, no item **8.4.1, alínea “b”**, que no momento da entrega dos produtos deverá ser apresentado **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) e/ou de Transporte de Medicamentos**, emitido pela ANVISA ou publicado no Diário Oficial da União, para produtos abrangidos pela **RDC nº 497/2021**, em conformidade com a **RDC nº 430/2020** e **RDC nº 234/2018**, quando aplicável.

Embora a exigência esteja formalmente prevista para o **momento da entrega**, na prática tal condição **impacta diretamente a participação das empresas no certame**, pois somente poderão fornecer os produtos empresas que possuam previamente referido certificado.

Assim, a cláusula funciona como verdadeira **exigência indireta de habilitação**, restringindo a participação de empresas que atuam regularmente no mercado farmacêutico, mas que não possuem tal certificação específica.

2. DA REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA

A cadeia logística de medicamentos no Brasil é regulada pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, especialmente pelas seguintes normas:

- **RDC nº 430/2020** – dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos;
- **RDC nº 234/2018** – trata da certificação de boas práticas;
- **RDC nº 497/2021** – disciplina aspectos relacionados à certificação sanitária.

Entretanto, é importante destacar que nenhuma dessas normas estabelece que todas as empresas distribuidoras de medicamentos devam possuir obrigatoriamente o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem emitido pela ANVISA.

O que a legislação sanitária efetivamente exige para o funcionamento regular das empresas do setor é:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** emitida pela ANVISA;
- **Licença sanitária** expedida pela autoridade sanitária competente;
- **Cumprimento das boas práticas estabelecidas na regulamentação sanitária.**

Dessa forma, a certificação de boas práticas emitida pela ANVISA constitui **instrumento de verificação sanitária**, e não requisito obrigatório para o exercício da atividade de distribuição de medicamentos.

3. DO ENTENDIMENTO DA PRÓPRIA ANVISA

A própria ANVISA reconhece, em seus procedimentos regulatórios, que nem todas as empresas que atuam na cadeia de distribuição de medicamentos possuem certificação de boas práticas emitida diretamente pela Agência.

Na prática regulatória do setor farmacêutico brasileiro, inúmeras empresas distribuidoras operam de forma plenamente regular mediante:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE);**
- **licença sanitária vigente;**
- **cumprimento das normas sanitárias aplicáveis.**

Adicionalmente, é comum que empresas do setor utilizem operadores logísticos especializados, responsáveis pelas atividades de armazenagem e transporte de medicamentos, os quais podem possuir as certificações sanitárias pertinentes.

Assim, exigir que a própria empresa fornecedora possua diretamente o **CBPDA emitido pela ANVISA** acaba por excluir empresas que atuam regularmente no mercado e que atendem integralmente às exigências sanitárias por meio de estruturas logísticas devidamente regularizadas.

4. DA RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE

Nos termos da **Lei nº 14.133/2021**, as licitações públicas devem observar os princípios da:

- **isonomia**
- **competitividade**
- **razoabilidade**
- **seleção da proposta mais vantajosa para a Administração**

A imposição de exigências técnicas não previstas como obrigatórias na regulamentação sanitária e que reduzem o universo de empresas aptas a fornecer o objeto licitado caracteriza restrição indevida à competitividade.

Ainda que prevista para o momento da entrega, a exigência de CBPDA funciona na prática como condição prévia de habilitação, pois empresas que não possuem referido certificado ficam automaticamente impedidas de cumprir o contrato caso venham a ser vencedoras.

5. DA AUSÊNCIA DE PADRONIZAÇÃO NOS PRÓPRIOS EDITAIS DA SESA/ES

Cumpra ainda destacar situação que evidencia a inconsistência da exigência editalícia ora impugnada.

Em consulta recente aos editais de pregões eletrônicos promovidos pela própria Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo – SESA/ES, verificou-se que não há padronização quanto à exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) em licitações que possuem o mesmo objeto: fornecimento de medicamentos.

Observa-se que alguns editais exigem o referido certificado, enquanto outros, igualmente destinados à aquisição de medicamentos, não apresentam tal exigência, conforme demonstrado a seguir:

Editalis que exigem CBPDA	Editalis que NÃO exigem CBPDA
PE 0124/2026	PE 0146/2026
PE 0128/2026	PE 0149/2026
PE 0144/2026	PE 0160/2026
PE 0148/2026	PE 0174/2026
PE 0156/2026	PE 0175/2026
PE 0157/2026	PE 0177/2026
PE 0176/2026	PE 0178/2026
PE 0180/2026	PE 0181/2026
PE 0183/2026	—

Observa-se, portanto, que não existe uniformidade na aplicação dessa exigência, mesmo quando se trata de licitações promovidas pelo mesmo órgão público e destinadas à contratação de objeto idêntico ou substancialmente similar.

Tal situação demonstra que a exigência do CBPDA não constitui requisito essencial ou indispensável para a contratação pública de medicamentos, pois, caso fosse requisito sanitário imprescindível, deveria estar presente de forma uniforme em todos os certames promovidos pela própria Secretaria.

A ausência dessa padronização revela que a exigência inserida no presente edital carece de justificativa técnica consistente, podendo resultar em tratamento desigual entre licitações com o mesmo objeto, além de restringir indevidamente a competitividade em determinados certames sem fundamento regulatório obrigatório.

6. DA DESPROPORCIONALIDADE DA EXIGÊNCIA

Importante observar que a segurança sanitária na cadeia de medicamentos pode ser plenamente garantida por diversos instrumentos regulatórios já previstos pela ANVISA, tais como:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**
- **licença sanitária vigente**
- **comprovação de utilização de operador logístico regularizado**
- **cumprimento das normas sanitárias aplicáveis**

Dessa forma, a exigência exclusiva de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem emitido pela ANVISA revela-se medida desproporcional e desnecessária, uma vez que existem outros meios igualmente válidos e reconhecidos pela própria regulamentação sanitária.

7. DO ENTENDIMENTO DOS ÓRGÃOS DE CONTROLE

Cumpra ainda registrar que o Tribunal de Contas da União – TCU possui entendimento consolidado no sentido de que exigências técnicas ou operacionais que não estejam diretamente previstas em lei ou em regulamentação obrigatória e que possam restringir a competitividade devem ser devidamente justificadas pela Administração, sob pena de afronta aos princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa.

Nesse sentido, o TCU tem reiteradamente decidido que cláusulas editalícias que imponham requisitos excessivos ou desnecessários à execução do objeto devem ser revistas, especialmente quando tais exigências não são indispensáveis para garantir a qualidade ou a segurança do fornecimento.

Assim, a manutenção da exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA), sem demonstração clara de sua indispensabilidade e diante da própria ausência de padronização em editais similares da mesma Secretaria, pode configurar restrição indevida à competitividade, situação que recomenda a revisão da cláusula editalícia ora impugnada, em observância aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e ampla competitividade previstos na Lei nº 14.133/2021.

8. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se respeitosamente:

1. A revisão da cláusula constante no item 8.4.1, alínea "b", do edital, que exige a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) emitido pela ANVISA;
2. A exclusão da obrigatoriedade do referido certificado, considerando que tal exigência não constitui requisito obrigatório previsto na regulamentação sanitária aplicável às empresas distribuidoras de medicamentos;
3. Subsidiariamente, caso se entenda pela manutenção da exigência, que seja permitida a comprovação por meios equivalentes, tais como:
 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)
 - licença sanitária vigente
 - certificação ou regularização sanitária do operador logístico responsável pelo armazenamento e transporte dos medicamentos

Tal adequação permitirá ampliar a competitividade do certame, garantindo maior participação de empresas qualificadas e possibilitando à Administração Pública a obtenção da proposta mais vantajosa, sem qualquer prejuízo à segurança sanitária dos produtos fornecidos.

Termos em que,
Pede deferimento.

Vila Velha – ES, 18 de março de 2026.

**COSTA CAMARGO COM.
DE PRODUTOS
HOSPITALARES
LTDA:36325157000134**

Assinado digitalmente por COSTA CAMARGO COM. DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:36325157000134
ND: C=BR, CN=COSTA CAMARGO COM. DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA:36325157000134, L=VILA VELHA, O=
ICP-Brasil, OU=Autoridade Certificadora SAFE-ID BRASIL, ST=ES
Razão: Eu sou o autor deste documento
Data: 2026.03.18 19:06:34-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2025.3.0

Costa Camargo Com. de Produtos Hospitalares Ltda
Felippe David Mello Fontana
CPF: 057.054.937-03



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 19/03/2026 15:37:44 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por PABLO REIS GARCIA PEREZ (AGENTE DE CONTRATAÇÃO - NECL - SESA - GOVES)
Valor Legal: CÓPIA SIMPLES | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-G8RQDG>