



**Município de Capanema – PR**  
Departamento de Contratações Públicas

**Pregão Eletrônico nº 15/2025**

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR E MATERIAL DE RESGATE PARA USO DAS UNIDADES DE SAÚDE E DA 3ª SEÇÃO DE BOMBEIROS DO MUNICÍPIO DE CAPANEMA/PR, PROCESSADO PELO SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS.

**Impugnante:** MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**APRECIÇÃO DE IMPUGNAÇÃO EDITALÍCIA**

Trata-se de *impugnação* apresentada pela pessoa jurídica **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, com sua sede na rua Zanzibar, Nº 980, CEP: 02.512-010, Casa Verde – São Paulo – SP em face do termo de referência do **Pregão Eletrônico 15/2025**.

**1 – ADMISSIBILIDADE**

A proposição é **tempestiva**, eis que apresentada dentro do prazo previsto no **item 3.1** do instrumento convocatório e o disposto no artigo 267 da LCM 14/2022 (3 dias úteis antecedentes à data de abertura da sessão pública).

**2 - FUNDAMENTAÇÃO**

A impugnante solicitou a revisão do edital de licitação com o seguinte apontamento.

A impugnante questiona o edital do pregão eletrônico 15/2025, argumentando que ele exige apenas a Licença Sanitária, mas é omissa quanto à exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA. A impugnante destaca que a Licença Sanitária e a AFE são documentos distintos, sendo que a AFE é obrigatória para empresas que distribuem produtos para a saúde, especialmente aquelas que realizam vendas para outras pessoas jurídicas, como no caso de vendas para a Administração Pública por meio de licitação. Segundo a impugnante, a ANVISA considera tais transações como comércio por atacado, o que obriga as empresas a possuírem a AFE para participar do certame. Alega ainda que não há nenhuma norma vigente que dispensa a exigência da AFE para empresas autorizadas pela ANVISA, como estabelecido na RDC 483/2021.

**2.1 – ANÁLISE E DECISÃO**

Diante dos argumentos apresentados pela impugnante, que questiona a omissão do edital quanto à exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, é possível concluir que a impugnação merece ser acolhida. Isso porque, conforme exposto, a exigência apenas da



**Município de Capanema – PR**  
Departamento de Contratações Públicas

Licença Sanitária não contempla todas as obrigações legais previstas pela ANVISA para empresas que distribuem produtos para a saúde, especialmente quando a transação ocorre entre pessoas jurídicas, como no caso de licitações públicas.

A legislação da ANVISA, como a RDC 483/2021, é clara ao determinar que a AFE é obrigatória para empresas que realizam comércio por atacado, o que inclui as vendas para a Administração Pública. Portanto, considerando que a exigência da AFE é imprescindível para garantir a conformidade com as normas sanitárias e de funcionamento da ANVISA, os argumentos apresentados pela impugnante são sólidos e merecem prosperar. Dessa forma, é de total procedência os pedidos da impugnação, com a necessidade de revisão do edital para incluir a exigência da AFE, garantindo que as empresas participantes do certame atendam integralmente às normas regulatórias vigentes.

Diante da análise dos argumentos apresentados pela impugnante, conclui-se que o edital necessita de ajustes para refletir adequadamente as exigências legais e regulatórias impostas pela ANVISA. Especificamente, o Termo de Referência deve ser complementado com a qualificação técnica necessária para garantir que todas as empresas participantes do certame atendam às normas sanitárias estabelecidas pela ANVISA.

Assim, deve ser incluída a exigência de "*Cópia da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), atualizada e publicada no Diário Oficial.*"

Essa qualificação técnica é fundamental, pois a AFE é o documento que autoriza a operação das empresas no comércio de produtos para a saúde, incluindo materiais hospitalares. Além disso, a exigência de que a AFE esteja atualizada e publicada no Diário Oficial garante que as empresas estão em conformidade com as normas mais recentes e com a transparência necessária para a participação no certame.

### **3 – CONCLUSÃO**

Com base nos argumentos acima expostos, **manifesto-me da seguinte forma:**

**I** - Ante o exposto, conheço o presente recurso por ser **TEMPESTIVO**, para no mérito julgá-lo **PROCEDENTE**;

**II** – Retificar e acrescentar o **termo de referência:**

#### **14.2. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

**14.2.1.** Para fins de qualificação técnica neste certame, serão exigidos os seguintes documentos:

**a)** Cópia da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), atualizada e publicada no Diário Oficial;



**Município de Capanema – PR**  
Departamento de Contratações Públicas

- III** - pela **intimação da impugnante**, dando-lhe ciência da presente decisão administrativa;  
**IV** – pela **publicação** da presente decisão, para que produza seus jurídicos efeitos.

Município de Capanema, Estado do Paraná, **Cidade da Rodovia Ecológica Estrada Parque Caminho do Colono**, aos 13 dias do mês de março de 2025.

---

**Mara Daniele Gambetta**  
Pregoeira