



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

PARECER Nº 11/2026/SES/GEIMP/DME

Florianópolis, 28 de julho de 2026

Ementa: Parecer técnico - Participação de comércio varejista de produtos farmacêuticos em processo de licitação de pregões eletrônicos municipais.

Em atendimento ao questionamento realizado referente à viabilidade da participação de empresa classificada como comércio varejista de medicamentos (drogaria) em processo de pregão eletrônico, realizado pela Diretoria de Licitações do município de Lages, SC, cumpre-nos informar que, primeiramente, é necessário verificar os conceitos de “comércio varejista” e “comércio atacadista” definidos pela RDC nº 16/2014/ANVISA, que trata sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas que realizem 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:

*“Art. 2º: Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: (...) VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, **insumos farmacêuticos**, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, **em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades,**”.*
(grifo nosso)

Agora vejamos as atividades descritas no CNPJ da empresa supracitada: “47.71-7-01: Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; 47.29-6-02: Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência; e 47.72-5-00: Comércio varejista de



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal". A partir disso, entende-se que a empresa está habilitada a desempenhar a comercialização de produtos em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio, assim como deve ser realizada diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

Cabe destacar, nesse ponto, que a própria definição legal transcrita acima (art. 2º inciso VI, da RDC nº 16/2014) estabelece que a natureza atacadista de uma operação comercial não depende da quantidade de produtos comercializada, mas sim da qualidade do comprador. Isto é, basta que a venda seja realizada a uma pessoa jurídica para que a operação se caracterize como comércio atacadista, ainda que o volume transacionado seja pequeno. Dessa forma, o fornecimento pretendido pelo Edital, por se destinar a pessoa jurídica, converteria a operação da drogaria em atividade de natureza atacadista, para a qual a empresa não está habilitada, tampouco autorizada pela Anvisa.

Adicionalmente, trazemos a definição de empresa distribuidora, descrita pela Lei nº 5.991/1973:

"Art. 4º: (...) XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos".

Por conseguinte, vemos que este tipo de empresa atende aos requisitos de comércio atacadista estabelecidos tanto pela Lei nº 5.991/1973 (art. 4º inciso XVI) quanto pela RDC nº 16/2014 (art. 2º inciso VI), sendo, portanto, mais adequada para o atendimento aos itens listados pelo pregão eletrônico.

Em paralelo a isto, destacamos também a definição de farmácias e drogarias, conforme disposto no art. 4º incisos X e XI, da Lei nº 5.991/1973, sendo estes estabelecimentos que realizam em comum as atividades de comércio de produtos farmacêuticos e de dispensação. Enfatizamos a atividade de dispensação, sendo esta **o ato de fornecimento ao consumidor de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos**, a título remunerado ou não, conforme descrito no art. 4º inciso XV, da lei supracitada. Não obstante, a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, estabelece que:

"Art. 3º: **Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva**, na qual se processe



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

a manipulação e/ou dispensação de medicamentos
magistrais, oficinais, farmacopeicos ou
industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos,
produtos farmacêuticos e correlatos. (...)" (grifo nosso)

A partir disso, infere-se que a função de um estabelecimento farmacêutico, tal qual farmácias e drogarias, é, acima de tudo, prestar serviços de assistência à saúde bem como a orientação adequada aos seus consumidores sobre os produtos por esta comercializados, atividade de natureza individual e não compatível com o fornecimento em atacado a órgão público.

Sendo assim, do ponto de vista sanitário, observa-se que um estabelecimento classificado como comércio varejista, a exemplo de farmácias e drogarias, não estaria apto ao atendimento dos Pregões Eletrônicos nº 53/2026 e 73/2026, uma vez que (i) sua autorização de funcionamento e classificação no CNPJ restringem-se à comercialização direta a pessoa física, em quantidade compatível com uso próprio; (ii) a venda destinada à pessoa jurídica converteria a operação em comércio atacadista, nos termos do art. 2º inciso VI, da RDC nº 16/2014; e (iii) tal atividade é própria de empresas distribuidoras, conforme art. 4º inciso XVI, da Lei nº 5.991/1973, não se enquadrando a drogaria nos requisitos técnicos e regulatórios necessários para o fornecimento pretendido pelo Edital.

Renata Lautenchleger
Divisão de Medicamentos
(assinado digitalmente)

À consideração superior,

Fabiana Oderdenge Melo
Gerente de Inspeção e Monitoramento de Produtos
(assinado digitalmente)

Eduardo Marques Macário
Diretor de Vigilância Sanitária
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Z935WDS4**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



RENATA LAUTENCHLEGER (CPF: 025.XXX.230-XX) em 28/07/2026 às 15:30:50

Emitido por: "SGP-e", emitido em 21/11/2022 - 11:54:52 e válido até 21/11/2122 - 11:54:52.

(Assinatura do sistema)



FABIANA ODERDENG MELO (CPF: 021.XXX.839-XX) em 29/07/2026 às 10:35:13

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:51:58 e válido até 13/07/2118 - 13:51:58.

(Assinatura do sistema)



EDUARDO MARQUES MACARIO (CPF: 022.XXX.907-XX) em 29/07/2026 às 12:33:16

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxODkxMTkxNTY1XzlwMjZfWjkzNVdEUzQ=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00189118/2026** e o código **Z935WDS4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.