

PARECER JURÍDICO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 011/2021

CONSULENTE: Excelentíssimo Senhor Adriano Gonçalves da Silva do Município de Anaurilândia – MS

INTERESSADA: Secretaria Municipal de Educação e empresa **MC MEDICALL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES – EIRELI – ME**

ASSUNTO: Impugnação - Procedimento licitatório Pregão Presencial n.º 003/2021 – Exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA - Correlatos

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa MC MEDICALL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES – EIRELI – ME, CNPJ n.º 27.330.244/0001-99, interessada em participar do Pregão Presencial n.º 002/2021, que tem por objeto a Aquisição de materiais de segurança para controle da COVID19 na volta as aulas da Rede Municipal de Ensino (ensino fundamental, educação infantil creche e pré-escola).

A impugnante, em seus argumentos solicita a inclusão da exigência de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) – Concedida/expedida pelo Ministério da Saúde através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação para o objeto do presente certame licitatório.

DA TEMPESTIVIDADE

A impugnação foi apresentada tempestivamente, observando os termos do item 20 e seguintes do Edital do Pregão Presencial n.º 003/2021.

DO MÉRITO

A Lei Federal n.º 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, assim estabelece:

Art. 1º - **Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos**, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

(...)

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n.º 16/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, assim define:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

II - Autorização de Funcionamento (AFE): **ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos,

concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

(...)

V – **comércio varejista de produtos para saúde**: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

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;

(...)

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

Ainda, de acordo com a RDC 16/2014 da ANVISA, a AFE é exigida:

Art. 3º A **AFE é exigida** de cada 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Importante trazer também, a definição de “correlato”, que consta na Lei Federal n.º 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, vejamos:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

IV - Correlato - a substância, produto, **aparelho** ou **acessório** não enquadrado nos conceitos anteriores, **cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes**, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

O art. 30 da Lei Federal n.º 8.666/1993, prevê que a documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Assim, para a aquisição pretendida no Pregão Presencial n.º 003/2021, torna-se indispensável a exigência de que as empresas participantes do certame apresentem a sua respectiva AFE, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório.

CONCLUSÃO

Diante do exposto e considerando a legalidade demonstrada, recomendamos o deferimento do pedido da empresa **MC MEDICALL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES – EIRELI – ME**, a suspensão do certame, e, após ciência da Secretaria demandante, visto se tratar de requisito técnico, a inclusão da exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para aquisição dos objetos pretendidos no Pregão Presencial n.º 003/2020, visto se tratarem de correlatos, conforme definido no art. 4º, inciso IV, da Lei Federal n.º 5.991/73, e a designação de nova data para realização de abertura e julgamento das propostas, conforme fundamentos acima expostos.

É o Parecer.

Anaurilândia – MS, 25 de março de 2021

Daiani de Souza Nascimento Guedes

OAB/MS 21.187