

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS
PROCURADORIA DO MUNICÍPIO

PROCESSO: Processo 0001818/2021 - Pregão Eletrônico SRP 076/2021
OBJETO: Impugnação ao edital
PARTES: MAPMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITLARES EIRELI

PARECER
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

1. DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA

Chega para análise desta Procuradoria a impugnação apresentada no processo nº: 0001818/2021, juntamente com a resposta da Secretaria de Saúde. A impugnação foi protocolizada pela empresa Mapmed Distribuidora De Produtos Hospitalares Eireli.

Em síntese, a impugnação faz referência a não previsão de habilitação técnica quanto a comprovação da (AFE), Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa, para o item 13 (Sonda para alimentação nasoenteral FR 12):

É o relatório.

2. DA ANÁLISE DOS ARGUMENTOS

Primeiramente, ressalto que o impugnante é parte legítima para a propositura da impugnação, pois ela é de direito a qualquer pessoa física ou jurídica. Ainda, a interposição do documento se deu de forma tempestiva.

Conforme previsão no artigo 30 da lei 8.666/93:

Segundo o art. 30 da Lei nº 8.666/93:

*Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica **limitar-se-á a:***

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

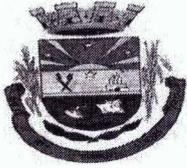
III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

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

Com isso, analisando a legislação pertinente ao caso, verifiquei a Lei nº 6.360/76 (com as alterações da Lei nº 13.097/2015), que no seu artigo 1º informa a quem a presente Lei se dirige, bem como seu artigo 50, o condicionamento de funcionamento das empresas através de autorização da Anvisa, vejamos:

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. 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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015).



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS
PROCURADORIA DO MUNICÍPIO

Ademais, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 regulamenta a exigência da chamada AF, conforme estabelecido em seu artigo 3º que segue:

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. (grifei).

Dessa forma, a RDC nº: 16 de 1º de abril de 2014, com fundamento na Lei nº: 13.07/2015, trata-se do previsto no inciso IV, do artigo 30, da Lei 8.666/93, visto haver legislação especial ao caso.

Para corroborar o entendimento, junto decisão do TCE/SP no processo nº: TC-013984.989.19-4:

EMENTA: EXAME PRÉVIO DE EDITAL. LICITAÇÃO. MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA. EXIGÊNCIA DE AFE E LICENÇAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PROCEDÊNCIA PARCIAL. 1. É devida a requisição de AFE – Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA a qualquer licitante, com fundamento na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014. 2. É devida a exigência de Licença de Funcionamento das empresas distribuidoras ou atacadistas, dispensando-se expressamente as varejistas e/ou demais empresas que não se encontrem sujeitas a tal demanda pela legislação local. (grifei).

Assim, em se tratando a presente aquisição como atividade atacadista varejista, conforme o estabelecido pela Resolução da ANVISA, não há óbice para exigência da (AFE) como requisito de habilitação técnica. Cabe salientar que, esta Procuradoria não possui capacidade técnica para determinar o enquadramento dos itens previstos no edital

como enquadrados aos exigidos no artigo 3º, do RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

Dessa feita, o processo foi encaminhado à Secretaria de Saúde para analisar o solicitado pela empresa, identificando assim, se o item 13 restaria enquadrado na legislação. A Secretaria respondeu que, em análise ao Edital, confirmou que o item 13 requer a exigência da AFE, além do mais incluiu os seguintes itens que devem contar tal exigência: 01, 02, 03, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14 e 15.

Ainda, a Secretaria informa que, apesar de no termo de referência do item 09 contar a exigência de registro na ANVISA, o mesmo não foi colocado na cláusula 6.4, alínea "b" do Edital, devendo ali fazer sua previsão.

3. CONCLUSÃO

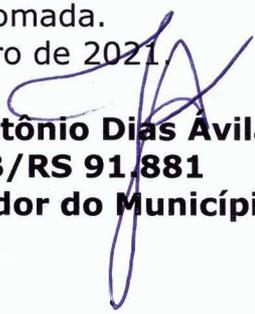
DIANTE DO EXPOSTO, opino pela PROCEDÊNCIA da presente impugnação quanto à exigência de apresentação, pela empresa primeira colocada, da autorização de funcionamento de empresa (AFE), emitida pela ANVISA, para os itens elencados pela secretaria de saúde, bem como o ajuste na cláusula 6.4, alínea "b" do Edital, devendo haver a republicação do Edital com as referidas correções.

É o parecer.

À Autoridade competente.

Após publique-se a decisão tomada.

São Jerônimo, 17 de setembro de 2021.


João Antônio Dias Ávila
OAB/RS 91.881
Procurador do Município