



MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

PARECER JURÍDICO

Modalidade : Pregão nº 09/2020
Objeto : Aquisição materiais de limpeza
Finalidade : Art. 38, inciso VI - impugnação edital

Foi encaminhado processo administrativo, pregão presencial nº 09/2020, tendo por objeto o registro de preços para eventual e futura aquisição de materiais de limpeza.

A solicitação de parecer tem por motivação a apresentação de impugnação ao edital apresentado pelas empresas Comercial Vener Ltda e Eco Plast Comércio e Indústria., a qual solicita a inclusão de novos requisitos de habilitação a saber em referência aos saneantes domissanitários, comésticos, correlatos e higiene pessoal:

- Licença sanitária de Funcionamento Estadual ou Municipal (Estado ou Município);
- Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA).

Postas as questões, passo a opinar.

De plano, deve ser registrado que o objeto do certame é a aquisição de materiais de limpeza e outros e que estes se enquadram no termo “correlatos”, constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:





MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

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.

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa , o qual define o objeto do Edital em comentário:

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;

Em pesquisa feita no site da Anvisa , verificou-se quais tipos de empresa necessitam da Autorização para Funcionamento:

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento? A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...)

A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supra citados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:





MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

[...]

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

Também o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, aduz:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1o da Lei n o 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1o somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.





MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

§ 1o O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei no 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

[...]

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8o desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

[...]

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário.:

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE





MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.

Licença de Funcionamento local – LF A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira. Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE.

Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76.

Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, in verbis:





MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

[..]

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Entende-se também, que a exigência de autorização de funcionamento deve ser da empresa licitante e, não, da fabricante.

Quanto ao alvará sanitário, na Representação TC 018.549/2016-0, Acórdão 200/2016 – Plenário, o TCU entendeu que a localidade onde funciona a empresa “tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária”:

Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: “licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer”.

Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária, sendo que há informações de alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço.

De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe inserir essa previsão no edital.

Entende-se, pois, que é razoável a Administração exigir das empresas participantes do certame, como critério de habilitação técnica, o alvará sanitário, tendo como respaldo o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, in verbis:

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

(...)

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





MUNICÍPIO DE JECEABA

Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

Sobre a certificação de registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa, inicialmente, importante esclarecer que realizada pesquisa no sitio eletrônico da ANVISA, constatou-se que **não existe certificação de registro do produto na Anvisa, apenas o registro.**

O Decreto Federal nº 8.077/2013 aduz quanto à obrigatoriedade do registro do produto na Anvisa:

Art.1o Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[...]

Art. 7o Os produtos de que trata o art. 1o somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

[...]

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Por se tratar o objeto em questão de registro de preços, há que se ter a devida cautela quanto ao registro do produto perante a ANVISA.

Da leitura do dispositivo supra, depreende-se que os produtos têm que ser registrados junto à Anvisa. Entretanto, esta Procuradoria entende que a exigência relativa ao registro do produto no edital deve ser listada **como obrigação da contratada**, ou seja, somente na hipótese de formalização de contrato, devendo constar do termo de referência e do edital como obrigação do contratado, acaso formalizado o instrumento contratual.

Tal sugestão possui por fundamento o fato de que o prazo para a obtenção do registro na Anvisa é de noventa dias, conforme determinado na Lei 6.360/76, in verbis:

§ 3o - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos.

Entende-se que o prazo e também o custo estipulados para obtenção do registro do produto podem cercear a competição, pois tende a limitar o universo de possíveis competidores e impedir a contratação mais vantajosa para a Administração.





MUNICÍPIO DE JECEABA


Praça Dagmar de Souza Lobo, s/n
CEP 35.498-000 – MG

Em conclusão, opinamos em caráter não vinculativo, que seja conhecida da impugnação e acolhida em parte para determinar no edital a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa quanto ao AFE/ANVISA e alvará sanitário, sendo que este último, quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário sendo que em relação ao registro do produto na ANVISA deverá constar do edital e termo de referência como obrigação do licitante somente na hipótese de contratação, não se incluindo como documento de habilitação, devendo constar do edital que tais itens de habilitação se aplicam exclusivamente saneantes dormissanitários, cosméticos, correlatos e higiene pessoal.

É o parecer, em caráter opinativo e não vinculativo.

Jeceaba, 17 de fevereiro de 2020.

Luiz Antônio Rodrigues Fontes
OABMG 114.955
Procurador Municipal


Julieth Laís do Carmo M. Resende
OABMG 141.946
Assessora Jurídica Municipal

