



MUNICÍPIO DE JECEABA

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

PARECER JURÍDICO

Processo Administrativo nº : 022/2021
Modalidade : Pregão eletr. nº 017/2021
Finalidade Parecer : Parecer jurídico acerca de impugnação de edital (art. 38, VI).

Foi protocolada junto a esta procuradoria impugnação ao edital acima destacado, no qual consta requerimento de retirada do edital da obrigatoriedade de apresentação da Autorização de funcionamento emitida pela Anvisa (item 9.11.2.).

Segundo a empresa Ultra Boni Comércio EIRELI – ME, impugnante, a exigência contida no item 9.11.2, é inoportuna, pelo fato de não poder ser exigido perante empresas que detenham cadastro de atividade econômica como “varejista”, justificando sua argumentação com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

Diante disso, pede para que empresas que detenham esta característica, sejam isentas de ter que apresentar a Autorização de Funcionamento exigida.

É o relatório, 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:

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.





MUNICÍPIO DE JECEABA

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

Importante apresentar a definição do termo “correlato”, regulamentada por decreto próprio e específico para a questão, é o seguinte:

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 consulta ao portal da Vigilância e Saúde da Secretaria do Estado da Saúde de Minas Gerais¹, consta o seguinte:

Quem precisa de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) ou Autorização Especial (AE)?

De acordo a Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

*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.*

*A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.*

[...]

Além disso, 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:

¹ <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/2018/08/20/quem-precisa-de-autorizacao-de-funcionamento-de-empresas-afe-ou-autorizacao-especial-ae/>





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.

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 nº 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.

[...]

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

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





MUNICÍPIO DE JECEABA

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

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:

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

[...]

IV - 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, assim, que a exigência de autorização de funcionamento pode ser plenamente exigível da empresa licitante e, não somente, da fabricante.

Ademais, o tema em voga já foi amplamente discutido pelo TCE-MG, que a guisa de exemplo traz-se a lume o julgamento relativo à denúncia nº 100383 de 2017 que possui em sua ementa o seguinte: **“A exigência de Autorização de**





MUNICÍPIO DE JECEABA

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

Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA às empresas participantes do certame na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.”

Vale dizer ainda, que a argumentação trazida na impugnação, não demonstra o atendimento pela impugnante do conceito estabelecido na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16 (art.2º). Inexiste também qualquer documento próprio, que a exima de possuir a Autorização de funcionamento, emitido pela fiscalização da Agência Reguladora.

Por outro lado, é sabido que tais documentos, comprovadores da não necessidade de submissão a um determinado tipo de regramento, são passíveis de serem obtidos, o que, repise-se, não ocorreu no presente caso.

De maneira análoga, o conceito da resolução não pode ser equiparado à classificação dada pelo cadastro de atividade econômica, eis que possui origem própria proveniente de regramento diferente daquele utilizado com critério para estabelecimento da certidão de CNPJ.

Conjugar tais definições de forma superficial, sem documentação declaratório pertinente, concluindo-se por uma exceção especial para a empresa impugnante, seria, como ela bem aduziu, ferir o Princípio da Competitividade.

Sendo assim, diante de todo o exposto, e em consideração à Lei 6.360/1976, ao Decreto 8.077/2013 e Resolução 16/2014 Anvisa, opinamos em caráter não vinculativo, que seja conhecida a impugnação apresentada, entretanto, sem acolhimento de seus argumentos.

É o parecer, em caráter opinativo e não vinculativo.

Jeceaba, 28 de abril de 2020.

Francisco de Assis do Carmo
Procurador Municipal
OABMG 85.623

Ana Gabriela R. Neves Santiago
Assessora Jurídica Municipal
OABMG 191.574

