



PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS
MINAS GERAIS – BRASIL

JULGAMENTO DE RECURSO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 025/2019

PREGÃO PRESENCIAL Nº 013/2019

EDITAL Nº 015/2019

RECORRENTE: 3 R L EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA.

RECORRIDO: CPL

OBJETO DA LICITAÇÃO: Aquisição de materiais e equipamentos hospitalares para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificado no anexo I, Termo de referência, do Edital nº 015/2019.

1 – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Recurso Administrativo interposto, tempestivamente, pela empresa **3 R L EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA.**, impugnando os termos do Edital no que se refere a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) Licitante expedido pelo Ministério da Saúde – ANVISA, dentre os documentos de habilitação, no item “qualificação econômico-financeira e técnica”, conforme descrito a seguir:

“6.3 - QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA E TÉCNICA

(...)

b) Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para as empresas que apresentarem proposta para os itens de natureza médico-hospitalar ou que seja obrigatório seu registro neste órgão; “

A peça recursal foi apresentada no dia 14/05/2019, sendo tempestiva, bem como cumpre os requisitos de admissibilidade previstos na legislação, pelo que se passa à análise de suas alegações.

2 – DAS ALEGAÇÕES E DO PEDIDO DA RECORRENTE

A Recorrente apresentou recurso de caráter impugnativo ao Edital nº 015/2019, relativo ao Pregão Presencial nº 013/2019, sob alegação de que o registro do produto na ANVISA é parte legal para comprovar a qualidade do produto comercializado e é de responsabilidade do fabricante. Alega que a comercialização de equipamentos e correlatos não estão sujeitos a obrigatoriedade da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA (AFE), que só seria exigida para empresas que comercializam medicamentos e



PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS

MINAS GERAIS – BRASIL

ainda que tal exigência restringe a competição. No entanto, não faz nenhum pedido, desta forma sendo impossível julgar procedente ou improcedente seu recurso.

3 – DA ANÁLISE

Inicialmente destaca-se a clareza do objeto da licitação descrito no instrumento convocatório:

CLÁUSULA I – OBJETO

1.1 – Aquisição de materiais e equipamentos hospitalares para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificado no anexo I, Termo de referência, deste Edital.

Registre-se que o objeto do certame é a aquisição de materiais e equipamentos hospitalares 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. (Grifo nosso)*

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 comento:

- 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; (Grifo nosso)

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. (...) (Grifo nosso)



PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS

MINAS GERAIS – BRASIL

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

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

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.

[...]

TÍTULO XVI – Dos Órgãos 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:

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

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.

§ 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. (grifo nosso)



PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS

MINAS GERAIS – BRASIL

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. A conferir:

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS

MINAS GERAIS – BRASIL

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.

_ Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC

Atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, estabelecidos na Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013, é obrigação de toda empresa que pretenda fabricar, importar ou comercializar produtos médicos a serem ofertados ao mercado brasileiro, conforme estabelece o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

A comprovação do atendimento das BPFC é verificada por meio de inspeção sanitária in loco e é requisito para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC expedido pela Anvisa. No território nacional, a inspeção é realizada pela VISA local e pode contar com a participação de técnicos especialistas da Anvisa. Nas empresas localizadas fora do Brasil, a inspeção é realizada diretamente pela Anvisa. A solicitação da referida certificação deve ser peticionada na Gerência da Anvisa responsável pela Inspeção e Certificação de empresas em BPFC.

O atendimento às disposições legais da Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 é OBRIGATÓRIO a TODAS as empresas do setor. Caso seja comprovado, por meio de uma inspeção sanitária, o não atendimento a estas disposições, a empresa estará sujeita às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das ações judiciais e sanções penais, conforme a severidade do caso.

Para apresentação do CBPFC, na ocasião da solicitação do registro do equipamento na Anvisa, deve-se observar a Resolução RDC nº15, de 28 de março de 2014, que estabelece a obrigatoriedade de certificação das empresas fabricantes de produtos das classes III e IV. Para as empresas fabricantes de produtos das classes I e II, sujeitos a cadastro, não é exigida a apresentação de CBPFC para a solicitação do cadastro, contudo, devem ser cumpridos os requisitos de BPFC estabelecidos na Resolução Anvisa RDC Nº 16/2013.

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.



PREFEITURA MUNICIPAL DE EUGENÓPOLIS
MINAS GERAIS – BRASIL

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: 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.** (Grifo nosso)*

Entende-se também, que a exigência de autorização de funcionamento deve ser da empresa licitante e, não, da fabricante, estando o Edital em consonância com as exigências legais.

Como já mencionado, a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado estão subordinadas à Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária. Logo, existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que a exigência contida do Edital é regular.

4 – DA CONCLUSÃO

Por todo o exposto, este Pregoeiro, em homenagem ao direito de petição, previsto no art. 5º, XXXIV, “a” da Carta Magna, conhece do recurso interposto pela empresa **3 R L EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA**, NEGANDO PROVIMENTO ao mesmo, tendo em vista que não foi observado os requisitos legais para sua interposição, conforme estabelecido no art. 60, Lei 9784/99, uma vez que não foi apresentado seus pedidos ao ponto de fornecer condições claras para qualquer decisão, bem como não foi interposto junto a autoridade competente, além de não ter tido endereçamento correto, conforme regulamentado pelo instrumento convocatório. Ademais, a peça impetrada deveria ter sido impugnação ao edital, uma vez que não houve ato administrativo decisório passível de recurso.

Destarte, decidimos por manter na íntegra a redação do edital.

Eugenópolis/MG, 15 de maio de 2019.

Arthur Costa de Sá
Pregoeiro da Prefeitura de Eugênioópolis
Decreto Municipal nº 004/2019