



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

PARECER TÉCNICO

REFERÊNCIA: Pregão Eletrônico nº. 18/2023

INTERESSADO: Comissão Permanente de Licitação.

EMENTA: PARECER TÉCNICO. PREGÃO ELETRÔNICO 18/2023. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS – MENOR PREÇO POR ITEM, PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CADEIRAS DE RODAS E DE BANHO PARA ESTRUTURAR E ATENDER AS NECESSIDADES DAS UNIDADES VINCULADAS À SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL.

1. DOS FATOS:

Trata-se de impugnação ao edital da licitação em epígrafe, apresentada pela empresa MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, sustentando em síntese a falta de exigência técnica na fase de habilitação.

Aduz que o instrumento convocatório é supostamente omissivo quanto a exigência de licença sanitária estadual ou municipal, bem como autorização de funcionamento emitido pela ANVISA na fase de habilitação, nos termos do art. 30, inc. I e V da Lei 8.666/93, art. 40, II do Decreto nº 10.024/2019.

É o relatório.

2. DA TEMPESTIVIDADE:

Primeiramente, ressalte-se que a interposição da impugnação ocorreu no dia 08/08/2023.

O item 18.1 do Edital prescreve que as impugnações poderão ser interpostas até 3 (três) dias úteis antes da data prevista para a abertura das propostas.



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

18.1. Até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste Pregão mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico cplsearh2022@gmail.com até as 19 horas, no horário oficial de Brasília-DF.

Considerando que a abertura das propostas do presente certame está prevista para o dia 18/08/2023, a presente impugnação é tempestiva.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1 DA NECESSIDADE DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL.

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios.

Ressalte-se que o Decreto Federal 8.077/2013 estatui o seguinte:

“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.”

Na Lei 6.360/1976 registra-se o seguinte:



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

“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 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.”

Desse modo, entende-se que somente é possível exigir a licença sanitária expedida pelo órgão competente de saúde local dentre aquelas atividades em que se exige tal documento, de modo que quebra, literalmente, a isonomia, na medida em que as empresas licitantes de fora do Estado terão ônus desnecessário apenas para participar do certame, o que não se mostra razoável e nem proporcional diante da ordem jurídica vigente, servindo apenas para restringir a competição.

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida apenas para as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária, logo, se a “atividade” ou o “produto comercializado” pela empresa não se encontram elencados na relação da legislação correlata, a exigência de Alvará e Autorização da Vigilância Sanitária será excessiva e desnecessária.

Ante tais considerações, entendemos que no Edital sub examine, tal exigência resta prevista no item 12.5.4., quando da exigência de documentos para habilitação, no qual traz-se a necessidade de apresentação de autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir, o qual pressupõe que tal documento é precedido preenchimento dos requisitos exigidos para funcionamento da empresa, tendo cumprido todos as exigências obrigatórias requeridas pelos órgãos de fiscalização.

Logo, se o licitante apresenta o alvará de funcionamento de seu domicílio, já está, em relação àquele, demonstrando o atendimento à norma – por isso opinamos pela improcedência da impugnação neste caso.



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

2.2 DA NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA E DO CADASTRO DO PRODUTO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) concentra em si o poder de polícia, para, no que diz respeito às suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de determinados produtos.

Deste modo, se alguém produz ou comercializa produtos específicos sem autorização, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa.

A par disso, cabe definir o que é autorização de funcionamento, levando em consideração a definição dada pela ANVISA, qual seja o ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.

Conforme disposição do art. 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), estão sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades:

“Art. 1º – Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos”, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento”.

No mais, de acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento “para o funcionamento das empresas que pretendem



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuição de medicamentos, 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”, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regula menta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

Considerando que os produtos licitados são equipamentos médicos sob a égide da ANVISA definidos pela Lei nº 6.360/76 e Resolução RDC 185/2001, o que é ratificado em seu site:

“Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.”

Outrossim, as cadeiras de rodas estão sob a égide da Anvisa, a qual, mediante a Nota Técnica n. 03/2012 (Produtos sujeitos a Cadastramento, item 11), detalhou os produtos a registrar/cadastrar, dentre eles cadeiras de rodas.

Neste sentido, tem-se que é razoável a obrigatoriedade de apresentação dos documentos infracitados, sendo dever da própria Administração a fiscalização quanto ao cumprimento de tal norma em instrumento próprio, qual seja, o edital.



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

Neste sentido, vale trazer o que disciplina a Lei nº. 6.437/1977 (Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências), *in verbis*:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:"

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, conforme julgados nos TC-96/989/13 - Pleno de 20/03/13, emitiu o entendimento nos seguintes termos:

"a licença sanitária ou alvará e autorização de funcionamento na ANVISA é requisito de habilitação jurídica, uma vez que sem eles não haveria sequer o exercício da atividade empresarial no ramo do fornecimento pretendido."

Trilhando idêntica orientação, o Tribunal de Contas da União já decidiu:

"O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever 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 Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias." (TCU Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: José Mucio Monteiro)

Cabe mencionar que a Lei nº. 8.666/1993, autoriza que a Administração exija o atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso, conforme art. 30, IV, que dispõe:

"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."

O TCU, igualmente, considerou obrigatória a exigência de requisitos previstos em lei especial, se não vejamos:

Representação. Licitação. Pregão presencial para serviços de manutenção de viaturas. Não exigência no edital de licença ambiental, como qualificação técnica dos licitantes. É obrigatória apresentação da licença de operação concedida pelo Órgão ambiental do estado onde a licitante esteja localizada e/ou daquele onde os serviços serão prestados. Determinação para alteração de edital visando ao atendimento à legislação ambiental]] [VOTO] 3. No mérito, acompanho integralmente o posicionamento da Unidade técnica. A Lei de Licitações exige, em seu art. 30, inciso IV, prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, encontrando o licenciamento da empresa Interessada Junto ao Órgão ambiental, para fins de funcionamento e exercício das atividades requeridas no edital, fundamento também no disposto no art. 28, inciso V, segunda parte, da referida lei. Há, portanto, necessidade de se incluir no edital, em razão dos serviços que serão prestados, exigência que reflita a adequada observação da legislação específica (ambiental), cuja comprovação deverá ser apresentada pelas



Secretaria Municipal de Administração e Recursos Humanos
ASSESSORIA ESPECIAL DE LICITAÇÃO – AEL

licitantes para habilitação. (Acórdão n. 247/2009 – TCU/Plenário)

Com efeito, a possibilidade de exigência de apresentação do cadastro do produto e a autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambas expedidas pela ANVISA, possui embasamento legal, conforme art. 30, IV, da Lei nº 8.666/93 e entendimento do TCU.

Assim, necessária a procedência da impugnação nesse aspecto a fim de que tais exigências constem expressamente do instrumento convocatório

3. CONCLUSÃO:

Em face do exposto, esta assessoria opina pelo **conhecimento** da impugnação e no mérito, opinamos pelo seu **provimento parcial**, da seguinte forma:

a) Pela inclusão da exigência de apresentação do Cadastro do Produto e da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) em nome da licitante, ambas expedidas pela ANVISA, com base no art. 30, IV, da Lei nº 8.666/93 e entendimento do TC.

É o parecer, s.m.j.

Remeto os autos à CPL.

Parnamirim / RN, data da assinatura digital.

Alcir Rafael Fernandes Conceição
Assessor Especial de Licitações
OAB/RN 7038 | Mat. 5156