

DESPACHO

Ouricuri, 17 de novembro de 2018.

A Pregoeira Municipal de Ouricuri torna público, para conhecimento dos interessados, a resposta à impugnação realizada perante o Processo Licitatório nº 006/2018, Pregão Presencial 006/2018, cujo objeto consiste na contratação de empresa especializada para Aquisição de Medicamento, Material Permanente, Material Penso, Odontológico e Laboratorial destinado a Secretaria Municipal de Saúde.

DA ALEGAÇÃO

Alega a impugnante que o edital do referido pregão é silente quanto à exigência de documentos para a qualificação técnica, no que tange à comprovação da (AFE) Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA para medicamentos e produtos de saúde (correlatos), bem como, a Autorização Especial para medicamentos controlados, documentos estes que deveriam ter sido exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as leis sanitárias para atender ao município de Ouricuri. Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando o município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar.

De acordo com os termos da 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.

Transcrevendo “in verbis” o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 01/04/2014, no que tange as Razões da impugnação: “Art. 30 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. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Como podemos constatar, de acordo com a RDC nº 16/2014, **A AFE é definida como ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº16/2014.

Por seu turno, o art. 5º, II, da Portaria Ministerial nº 2.814/GM (DOU 01.06.1998) reza que:

“Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo - SUS, **devem ser observadas as seguintes exigências:**

(...)

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação” (GRIFAMOS).

A emissão da “Autorização de Funcionamento” encontra-se regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Todas as exigências reguladas pela ANVISA visam garantir a qualidade dos medicamentos e demais produtos de saúde, no que tange à sua composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem, **até a sua dispensação final ao consumidor**, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Desta feita, afigura-se como obrigatório a exigência de Autorização de Funcionamento, tendo em vista que constitui obrigação do Poder Público zelar pela saúde pública, visando coibir a produção, comercialização e armazenamento de medicamentos e produtos para saúde por empresas não autorizadas para tal.

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93 - Lei das Licitações, no qual fala da qualificação técnica, o Administrador público **PODE E DEVE EXIGIR**, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração, a saber:

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.

Destarte, se a legislação que rege determinado setor exige algumas posturas dos particulares envolvidos, como por exemplo, alvarás, certificados, registro etc, a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

Diante do exposto, solicita a impugnante à inclusão, no edital do pregão supracitado, da solicitação da Licença Sanitária e Autorização de funcionamento Autorização Especial para medicamentos controlados como condição de participação do certame.

DA ANÁLISE

Analisando os autos do presente pregão, no tocante ao questionamento sobre a exigência de **Licença Sanitária de Funcionamento para Medicamentos Comum e Especial (Portaria nº 344/01), Produtos para Saúde, saneantes e cosméticos expedida pela Autoridade Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o caso, do domicílio ou sede da empresa licitante, renovada anualmente, dentro do seu prazo de validade, destacamos que** para fins de participação em procedimentos licitatórios, a exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo no art. 30, IV, da Lei 8.666/93:

“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.”

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta 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.

Conforme o disposto no artigo 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), está sujeito 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”.

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Se a "atividade" ou o "produto comercializado" pela sua empresa não se encontram elencados na relação do art. 1º do Decreto 79.094, a exigência de Alvará e Autorização da Vigilância Sanitária será excessiva e desnecessária, o que não é o caso em tela.

Ademais, pontuando sobre a exigência de autorização de funcionamento da empresa, destacamos:

No sítio eletrônico da ANVISA encontramos a seguinte definição do que venha a ser a autorização de funcionamento de empresa (AFE) que por ela é expedida:

“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.”

Ainda segundo aquele sítio eletrônico temos que:

“Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.”

A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos correlatos como:

Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

IV - **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;

Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou reembalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou distribuído de autorização específica do Ministério da Saúde:

Decreto Federal Nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Publicado no D.O. de 05/01/77) - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

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, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (NR)(alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)**

Art. 2º **Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

A “autorização específica do Ministério da Saúde”, por sua vez, é expedida pela ANVISA:

Lei Federal Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Art. 6º A **Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(... omissis ...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

Dentre os “produtos submetidos à vigilância sanitária” encontram-se aqueles que são considerados correlatos:

Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Desta feita, a exigência editalícia nada mais é do que a concretização dos Princípios Constitucionais da Supremacia do Interesse Público e da Indisponibilidade dos Interesses Públicos, pois a ***exigibilidade, ora impugnada, visa a resguardar o interesse público consubstanciada na preservação da saúde coletiva, pois encontra respaldo no inciso IV, do art. 30, da Lei 8.666/93, uma vez que a Lei 9.782/1999 (que definiu o Sistema***

Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Anvisa) conferiu-lhe a atribuição regulamentadora e definiu que compete à União normatizar, controlar e fiscalizar produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Diante do acima exposto, tendo como principal base os Princípios da Igualdade, da Ampla Competitividade e da Economicidade, entendemos pela PROCEDÊNCIA TOTAL da presente impugnação apresentada pela empresa DISMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA-ME, RETIFICANDO assim o Edital para que se inclua nos documentos de habilitação a Licença Sanitária e Autorização de funcionamento Autorização Especial para medicamentos controlados.

Por fim, dê ciência à Impugnante, bem como se procedam às demais formalidades de publicidade determinadas em Lei. Com isto, fica reagendando nova data para Sessão para o dia **30 de Novembro de 2018 às 08h00min.**

Salvo melhor juízo, este é o parecer.

Ritta de Cássia de Macêdo Soares
Pregoeira
Portaria nº 002/2018