

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20/2022 SECRETARIA REQUISITANTE: SESAU UASG: 985903
TIPO: Menor preço por item PROCESSO ADMINISTRATIVO: 5859/2021

Douglas John Lemes <douglas@versserv.page>

Sex, 18/03/2022 13:34

Para: Compras PMSPA <compras@pmspa.rj.gov.br>

Impugnação ao **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20/2022**
SECRETARIA REQUISITANTE: SESAU UASG: 985903
TIPO: Menor preço por item
PROCESSO ADMINISTRATIVO: 5859/2021

DAS RAZÕES

A empresa impugnante VERSSERV VENDASONLINE EIRELI contesta:

- A) A não exigência de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde;
- B) A não exigência de Alvará Sanitário.

A impugnante requer, essencialmente, que seja incluída a exigência da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e exigência de alvará sanitário.

DOS FATOS

Da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) O artigo 2º, do Decreto 8.077/13, 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 6.360/76, diz 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.
(grifamos)

O art. 1º da Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, prevê o seguinte:

"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. A Lei 5.991/73, dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, definindo o que são os "CORRELATOS" no artigo 4º, IV, verbis:

"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, cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos acústica médica, odontológicos e veterinários,"

E a Lei 6.360/76, no seu artigo 25, ao dispor sobre o "correlatos", ainda esclarece mais sobre esse

tipo de produto, vejamos:

"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."

Quanto a Autorização de Funcionamento da Empresa, verifica-se que o artigo 50 da Lei 6.360/76 é claro ao afirmar o que segue:

"Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa." (grifamos)

A RDC 08/2014 da Anvisa conceitua a AFE 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 na referida Resolução.

A mencionada RDC 06/2014 define distribuidor ou comércio atacadista como sendo aquele que compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Em seu artigo 3º, a RDC fixa que 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.

É importante a definição entre comércio distribuidor/atacadista e comércio varejista, pois o artigo 5º da RDC 16/2014 é expressa ao não exigir a AFE para o comércio varejista.

No caso da presente licitação, não há que se falar em comércio varejista, pois este compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico (art. 2º, V, RDC 16/2014) fixa que:

O artigo 10 da Lei 6.437/77, que configura infrações à legislação federal,

Art. 10 São infrações sanitárias:

(...) 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:

Portanto, a exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) encontra respaldo na lei e deve ser incluída no Instrumento Convocatório como documento a ser apresentado pelas licitantes como requisito de participação no certame.

O Decreto 8.077/13 diz em seu artigo 7º que 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.

O artigo 12 da Lei 6.360/76, em seu artigo 12, fixa que nenhum do produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

A legislação que versa sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os correlatos, dentre outros, ora apontada pela impugnante, determina que as empresas que comercializam tais produtos, DEVEM ser autorizadas pelo Ministério da Saúde, através da ANVISA, e licenciadas pelo órgão sanitário competente. Senão, vejamos o enumerado no art. 2º da Lei nº 6.360/76:

“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.” (GRIFOS NOSSO)

A inclusão de tal condição de habilitação no edital de pregão, ampara-se na previsão legal exposta na Lei de Licitações, nº 8.666/93, em seu art. 30, inc. 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 controle é feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto. Deste modo, faz-se necessário a exigência de os produtos considerados como correlatos arrolados no edital do processo licitatório em questão possuírem Alvará Sanitário.

Isto posto, sugerimos que deponham conhecimento da impugnação apresentada pela empresa VERSSERV VENDAS ONLINE EIRELI para, no mérito, decidir acerca do seu provimento, nos termos da legislação pertinente e com vistas ao Princípio da Autotutela Administrativa, fulcrado na Súmula nº 473 do STF e das avaliações expostas futuramente pela sua área técnica.

DOS PEDIDOS

Acrescentar a exigência de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde e Alvará Sanitário da empresa licitante na documentação de habilitação, apenas para os produtos considerados como ‘correlatos’. A inclusão, no rol de qualificação técnica, da exigência de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa, na forma do Decreto 8.077/13; das Leis 5.991/73, 6.360/76 e 6.437/77, da RDC 06/2014 da Anvisa; e demais legislações pertinentes, cabendo à empresa licitante demonstrar a sua desobrigatoriedade, se for o caso.

Com os melhores cumprimentos,

Douglas Lemes

versserv ,sīān'tifik vendasonline
cnpj 34.246.709/0001-93 ie 260320510
<http://g.page/versserv>
BR +55 47 2033-4868
BR +55 47 99189-2526
USA +1 786 633-1822
live:.cid.35b4be1c599227d7 Skype