



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

PARECER JURÍDICO

**PREGÃO PRESENCIAL nº 19/2021 – MATERIAL
AMBULATORIAL. IMPUGNAÇÃO AO EDITAL -
ACOLHIMENTO.**

Processo Licitatório nº **43/2021**

Pregão Presencial nº **19/2021**

Ref.: **MATERIAL AMBULATORIAL**

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

I - DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO

Impugnação ao Edital de Pregão Presencial nº 09/2021, sendo recebida e protocolada tempestivamente em 01/06/2021, por esta Autarquia.

II – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

Trata-se de IMPUGNAÇÃO ao edital apresentada pela empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, referente aos termos do edital de Pregão Presencial nº 19/2021, processo administrativo nº 41/2021, alegando, em síntese, da necessidade de apresentação de AFE dos licitantes (autorização de funcionamento).

Argumenta que existe Lei especial que obriga as empresas a possuírem a AFE da ANVISA.

Diante do alegado, solicita RETIFICAÇÃO DO EDITAL, para que sejam alteradas cláusulas do instrumento convocatório, designando nova data para o certame.



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

É o breve relatório.

III - FUDAMENTAÇÃO

Após análise dos fatos e fundamentos elencados na peça de impugnação, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados.

Todos os argumentos levantados pela impugnante convergem no único objetivo de balizar a necessidade de se exigir a título de qualificação técnica os documentos AFE da ANVISA.

Os fundamentos apresentados pela empresa impugnante se baseiam, dentro outros, na Lei nº 6.360/76, que regulamento os produtos sujeitos a vigilância sanitária, a qual determina que:

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.

Ademais, verificou-se, a partir das alegações da impugnante, que a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, atribuiu a este órgão a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública.



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

O art. 7º da referida lei determina que compete a ANVISA “ VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos”.

O parágrafo 1º do art. 8º, por sua vez, elenca os produtos que devem ser submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, e dentre eles destacam-se>

(...)

III – Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV – saneantes destinados a higienização, desinfecção, ou desinfestação em ambientes hospitalares e coletivos;

(...)

Em relação a alegação de que é necessário a Autorização da Empresa (AFE) como requisito de habilitação do certame em epigrafe, foi verificado que a Resolução RDC 16/2014/ANVISA, determina em seu art. 3º:

Art. 3º 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

Dessa forma, recomenda-se que seja incluído no Edital, o seguinte texto:

“Em atendimento à Lei 6.360/1976, Lei Federal 9.782/1999 e Resolução RDC 16/2014/Anvisa, para aqueles itens que a legislação obriga, os licitantes deverão apresentar:

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE e AFE de Correlatos.”



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

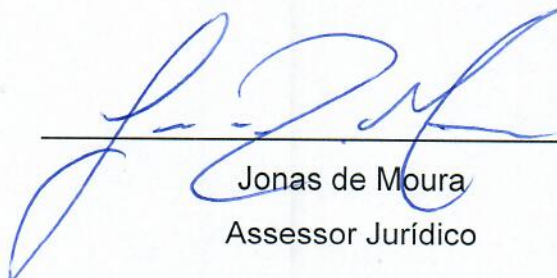
É o parecer.

IV - DA DECISÃO

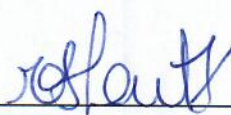
Isto posto, conheço a impugnação apresentada pela empresa CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., para, no mérito, Dar-lhe provimento

Assim, fica à disposição para vistas dos interessados o processo em epígrafe.

Tenente Portela/RS, 01 de junho de 2021.



Jonas de Moura
Assessor Jurídico



Elisangela Berghetti Lutz
Pregoeira



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

CONSIDERANDO o parecer da Assessoria Jurídica do Município acerca da necessidade de anulação do processo licitatório, referente ao Pregão Presencial n 19/2021, **CONCORDO com o posicionamento contido no Parecer Jurídico.**

Encaminhasse esse despacho para os setores responsáveis para que sejam tomadas as devidas providencias legais para retificação do edital do Pregão Presencial 19/2021 mencionado e instaurada nova data do certame.

Tenente Portela/RS, 01 de junho de 2021 .

ROSEMAR ANTÔNIO SALA

PREFEITO MUNICIPAL