



MUNICÍPIO DE MURIAÉ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
SETOR DE LICITAÇÕES



ERRATA REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL N° 002.2021

Diante do questionamento ao Edital apresentada pela empresa EASY MED SERVIÇOS E VENDAS, a mesma alega violação à Lei 6.360/76, às normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ao Registro da ANVISA, visto que no edital não apresenta exigência na fase de habilitação quanto a esta documentação.

1

Pois bem, discorro quanto aos mandamentos da Lei 8.666/93, que diz em seu art. 3º:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no [art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991](#);

A Administração Pública calçada em princípios constitucionais, tem por obrigação permitir e proporcionar o ingresso do maior número possível de participantes no processo licitatório, uma vez que, quanto maior for o universo de licitantes, maior será a probabilidade de obtenção de proposta mais vantajosa, tanto em termos técnicos quanto em termos econômicos.

Determina o art. 37, inciso XXI da nossa Carta Magna que:

"... ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações..."

Ademais, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas dispõe em seu art. 3º e no parágrafo único que:

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.

Pois bem, as empresas que comercializam os equipamentos ou produtos para saúde não estão sujeitos às regras da Lei 6.360/76, isto é, não são obrigados a adquirir a Autorização de Funcionamento (AFE).



MUNICÍPIO DE MURIAÉ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
SETOR DE LICITAÇÕES



Em outras palavras, a lei 6360/76, que trata da exigência de documentos de qualificação técnica para participação em licitações, diz que as atividades que necessitam de AFE-Autorização de Funcionamento de Estabelecimento são para empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir.

De outro modo, o decreto nº 79.094/77, que regulamentou a lei 6.360/76 deixa bem claro que a exigência da AFE- Autorização de Funcionamento de Estabelecimento diz respeito a atividades correlacionadas a Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos, sendo necessária a Autorização da Anvisa.

O site da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária diz que a Autorização é 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, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

No mesmo site, quando se verifica a lista de documentos necessários para cada tipo de empresa são apresentadas as seguintes opções de atividades:

- Distribuidoras de produtos farmacêuticos
- Importadoras de medicamentos
- Indústrias e outras empresas
- Transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

Lado outro, foi editado a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Nessa esteira, o art. 3º da referida RDC, preceitua 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.

Pois bem, o art. 5º da mesma RDC acaba com qualquer tipo de dúvidas quanto à exigência ou não da Autorização de Funcionamento (AFE), quando impõe que o documento não será exigido das empresas ou estabelecimentos que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.



MUNICÍPIO DE MURIAÉ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
SETOR DE LICITAÇÕES



De acordo com a classificação da ANVISA, em suas instruções de uso poderá ser verificada na página da ANVISA através da consulta a produtos similares. Para tanto, deve ser acessado o site www.anvisa.gov.br – Consulta Produtos (Acesse Aqui) – Consulta a Banco de Dados – Produtos para a Saúde – Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto – Nome do produto. Neste campo (Nome do produto) insira o nome genérico do produto. Por exemplo, máscara descartável. Ao consultar o produto, surgirão os produtos registrados com as instruções de uso disponíveis para consulta. As Instruções de uso indicarão, dentre outras informações, se o produto é direcionado ao público leigo ou de uso exclusivo profissional.

Dessa forma, através da consulta ao site será facilmente verificado que os produtos licitados se enquadram na classificação de produtos direcionados ao público leigo ou de uso exclusivo de profissional.

Sendo assim, fica claro que a o documento Autorização de Funcionamento (AFE) só deverá ser exigida das empresas que realizam 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, excetuando dessa exigência as empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

Dessa forma, observando o § 4º do art. 21 da Lei 8.666/1993, sendo que as alterações do edital de licitação, mesmo as mais singelas, que não impliquem em nova divulgação, estão disciplinadas no § 4º do artigo 21 da Lei 8.666/1993, da seguinte forma:

§ 4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

Diante disso, tendo em vista o entendimento de que não haverá alteração na formulação das propostas, fica decidido que a sessão ficará mantida para o dia 19 de março de 2021 às 08 horas e 30 minutos.

Muriaé, 15 de março de 2021

Alice Melo Almeida de Sousa
PREGOEIRO