



Município de Mercedes

Estado do Paraná

DECISÃO

Pregão Eletrônico n.º 16/2023

Impugnação ao Edital

Impugnante: MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

- I. Trata-se de impugnação ao Edital do procedimento licitatório na modalidade Pregão, forma eletrônica, n.º 16/2023, formulada por MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, que alega omissão de exigências devidas em sede de habilitação, quais sejam: a) Autorização de Funcionamento da Empresa, expedido pela ANVISA; e b) Licença Sanitária expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.
- II. Aduz, em síntese, que por se tratar o objeto do certame de produtos médicos/para saúde, sendo necessário que os fornecedores detenham Autorização de Funcionamento da Empresa, nos termos da Resolução RDC 16/2014 da ANVISA, bem como, de Licença Sanitária, nos termos da Lei Federal n.º 6.360/1976 e do Decreto Federal n.º 8.077/2013.
- III. Pois bem! A impugnação é tempestiva, eis que recepcionada em 28/02/2023 (via e-mail), estando a sessão pública de abertura e julgamento de propostas designada para 9/03/2023. Reconheço, ainda, que a impugnante é parte legítima, a despeito da inexistência de comprovação da representação.
- IV. No mérito, o deferimento é medida que se impõe.
- V. De fato, o objeto enquadra-se no conceito de produtos para saúde, consoante definição encontrada no site da ANVISA¹. Confira-se:

Conceitos e definições

Publicado em 21/09/2020 00h00 | Atualizado em 25/06/2020 19h23

Compartilhe   

Produto para a saúde

Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. Vide Anexo I da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

- VI. Nos termos do parágrafo único do art. 3º da Resolução RDC n.º 16/2014, exige-se a Autorização de Funcionamento da Empresa que, entre outros, distribui produtos para saúde. Reproduz-se:

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

¹ Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaudef/conceitos-e-definicoes>

[br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaudef/conceitos-e-definicoes](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaudef/conceitos-e-definicoes)

Rua Dr. Oswaldo Cruz, 555 – Fone/Fax (45)3256-8000 – CEP 85998-000 – Mercedes – PR

e-mail: licitacao@mercedes.pr.gov.br – CNPJ 95.719.373/0001-23

www.mercedes.pr.gov.br



Município de Mercedes

Estado do Paraná

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.

- VII. E o caso é de distribuição de produtos para saúde que, nos termos do inciso VI do art. 2º da mesma Resolução RDC n.º 16/2014, “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”. GRIFEI.
- VIII. Com razão, portanto, a impugnante, devendo o edital em questão ser retificado que, em sede de exigências de habilitação, seja prevista a necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA.
- IX. De outro norte, no que se refere a Licença Sanitária, de se reputar que a previsão de sua exigência também é devida.
- X. Nos termos do art. 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, “o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei”. GRIFEI.
- XI. O objeto do certame, pois, enquadra-se também no conceito de correlatos, de que trata o art. 21, assim considerados como “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”, nos termos do inciso IV do art. 4º da mesma Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. GRIFEI.
- XII. Ainda, de se considerar que o licenciamento sanitário é exigido pelo art. 2º do já citado Decreto n.º 8.077/2013, juntamente com a autorização da ANVISA. Confira-se:

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.

Rua Dr. Oswaldo Cruz, 555 – Fone/Fax (45)3256-8000 – CEP 85998-000 – Mercedes – PR
e-mail: licitacao@mercedes.pr.gov.br – CNPJ 95.719.373/0001-23

www.mercedes.pr.gov.br



Município de Mercedes

Estado do Paraná

- XIII. E o art. 1º da Lei n.º 6.360/1976, citado pelo dispositivo acima, expressamente faz menção a correlatos, o que abarca o objeto do presente certame. Procedente também neste ponto, portanto, a impugnação.
- XIV. O fundamento legal para previsão de tais exigências omitidas, pontuo, repousa no inciso IV do art. 30 da Lei n.º 8.666/93, segundo o qual é possível a exigência da “prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”. No caso, aplicáveis os comandos normativos supracitados que, em última análise, tem o condão de salvaguardar a saúde e a incolumidade física da população a ser beneficias com o objeto a ser adquirido.
- XV. Destarte, em face do exposto, defiro a impugnação em tela, determinando a retificação do instrumento convocatório para o fim de se acrescentar item relativo a qualificação técnica, com as seguintes exigências:
- “9.9A. Qualificação técnica:**
9.9.1A. Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – ANVISA, válida e vigente, acompanhada da publicação no Diário Oficial da União;
9.9.2A. Licença sanitária Estadual ou Municipal do domicílio ou sede da licitante.”
- XVI. Promova-se a competente retificação, reabrindo-se, por inteiro, o prazo de publicação do edital.
- XVII. Intime-se!

Mercedes-PR, 1º de março de 2023

Laerton Weber
PREFEITO