

Camaragibe, 17 de fevereiro de 2021.

MEMORANDO Nº. 073/2020 - SESAU

Para: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO - CPL

Senhor Pregoeiro,

Acusando o recebimento do Memorando nº 053/2021 - CPL que encaminha o pedido de esclarecimento aos termos do Edital do Pregão Eletrônico nº 024/2020 apresentado pela empresa **Mundi Equipamentos Médicos Odontológicos e Veterinários Eireli - ME**, vimos através do presente prestar os devidos esclarecimentos, conforme segue:

### 1) QUANTO À EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) DA ANVISA:

O objeto do certame é a aquisição de equipamento médico-hospitalar e material permanente para Atenção Primária, Especializada e Núcleo de Reabilitação, os quais de acordo com a legislação a seguir, devem ser fornecidos por empresas que possuem AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA), por se enquadrarem como "correlatos" de acordo com a Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

*"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."*

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa<sup>1</sup>, o qual define o objeto do Edital em comento:

- *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;*

Em pesquisa feita no site da Anvisa<sup>2</sup>, verificou-se quais tipos de empresa necessitam da

Autorização para Funcionamento:

*3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?*

*A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) (Grifo nosso)*

A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supra citados possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:

*“TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos*

*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.*

*§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.*

*§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.*

*[...]*

*TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária*

*Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:*

*I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;*

*II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.”*

Também o Decreto nº 8.077/2013, 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 no 6.360, aduz:

*"CAPÍTULO II*

*DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS*

*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.*

*Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.*

*CAPÍTULO III*

*DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA*

*Art. 7º 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.*

*§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes."*

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

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

*VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;*

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: [...] VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; [...]*

*§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos."*

Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA<sup>3</sup>, a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário. A conferir:

*Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF*

*O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.*

*\_ Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE*

*A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.*

*Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.*

*\_ Licença de Funcionamento local – LF*

*A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.*

*As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de*

*forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira.*

*Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE."*

Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76.

Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação das empresas licitantes.

## **2) AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL**

A vigilância sanitária tem como uma das suas principais ações eliminar ou diminuir o risco sanitário envolvido na produção e consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. A tecnologia da Autorização de Funcionamento constitui um instrumento de controle sanitário realizado pelo Estado, de estabelecimentos que fabricam estrategicamente produtos relacionados com a saúde da população, relevantes para o desenvolvimento do país sem se deter somente aos aspectos cartoriais e burocráticos. A autorização de funcionamento pode ser definida como o ato administrativo unilateral e discricionário pelo qual a administração pública faculta ao particular o desenvolvimento de atividade material de interesse coletivo. Em relação a empresas fabricantes de produtos de interesse da saúde, tal necessidade visa o interesse público relacionados com a saúde e segurança nacional. A autorização de funcionamento está fundamentada no poder de polícia do Estado sobre a atividade privada.

A licença é o ato administrativo unilateral e vinculado pelo qual a administração faculta àquele que preencha os requisitos legais ao exercício de uma atividade. Envolve direitos, se caracterizando como ato vinculado. Cabe a autoridade verificar se foram preenchidos os requisitos legais exigidos para determinada licença. Estando o requerente apto, caberá ao poder público conceder a respectiva licença, sem possibilidade de recusa.

A Licença Sanitária é um documento que atesta que o estabelecimento está em boas condições de funcionamento. A licença sanitária é o instrumento que formaliza o controle sanitário de estabelecimentos, terá direito a concessão de licença todo estabelecimento que apresente boas condições de funcionamento e que ofereça o mínimo de risco à saúde coletiva conforme os requisitos legais específicos segundo a legislação vigente.

O registro, por sua vez, é um meio de garantir minimamente a qualidade do produto de interesse à saúde (exemplo: medicamento, correlato, cosmético e alimento) a ser comercializado, para que eventuais consumidores não venham a ter sua saúde posta em risco.

A comercialização de tais produtos (que estão todos sujeitos ao regime de fiscalização da

Vigilância Sanitária) deve obedecer aos ditames legais que visam garantir a qualidade dos produtos ofertados ao consumidor, como meio de assegurar a saúde da população.

Ademais fundamenta-se a exigência de Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, com base na Lei nº 6.360/1976, *in verbis*:

*“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 haja sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”*

Assim, entende-se, como razoável que a Administração exija das empresas participantes do certame, como critério de habilitação técnica, o alvará ou licença sanitária, tendo como respaldo o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, *in verbis*:

*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. Conclui-se, assim, pela regularidade da exigência dos licitantes de alvará sanitário por encontrar fundamento no art. 30, inc. IV, da Lei nº 8.666/93, que autoriza a exigência de qualificação técnica para prova de atendimento de requisitos previstos em lei.*

Logo, o gestor público, diante do caso concreto, não pode afastar a legislação e os regulamentos incidentes no objeto da licitação.

Sendo assim, entende-se pela necessidade de incluir tal exigência no instrumento convocatório.

### 3) CONCLUSÃO

Diante do recorrido, é possível assegurar que assiste razão à empresa Mundi Equipamentos Médicos Odontológicos e Veterinários Eireli – ME, devendo ser incluído no Edital a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA e do Alvará ou Licença Sanitário.

Sendo o que se apresenta para o momento.

Atenciosamente,

**ANTONIO FERNANDO**  
**AMATO BOTELHO**  
**DOS SANTOS:**  
**03924410470**  
**Antonio Fernando Amato Botelho dos Santos**  
Secretário Municipal de Saúde

Assinado digitalmente por ANTONIO FERNANDO  
AMATO BOTELHO DOS SANTOS:03924410470  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC SOLUTI Multipla v5,  
OU=28860267000178, OU=Presencial, OU=Certificado  
PF A3, CN=ANTONIO FERNANDO AMATO BOTELHO  
DOS SANTOS:03924410470  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização: sua localização de assinatura aqui  
Data: 2021.02.18 10:17:20-03'00'  
Foxit Reader Versão: 10.1.1