

Parecer Técnico



1. Introdução

Trata-se de uma impugnação realizada pela empresa TBM SOLUÇÕES EMPRESARIAIS EIRELI – ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 47.049.045/0001-14, com sede na Av. Santos Dumont, 6740, Sala 1012, Torre Businnes, Cocó, CEP: 60.192-022 – Fortaleza – CE.

2. Razões

A licitante alega que a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) é restritiva, pois segunda ela tal exigência não se aplica ao revendedor do objeto licitado, logo, a dispensa de tal exigência não causa qualquer prejuízo ao fornecimento, nem tampouco ao certame, afirma a impetrante. Senão vejamos:

"[...] instrumento convocatório do Certame em tela, exige da licitante a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), in verbis:

11.3.3.1. Será exigida para os itens 02 e 03, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 a 52 da Lei Federal Nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.

Todavia, tal exigência é restritiva, uma vez que a obrigatoriedade não se aplica ao revendedor do objeto licitado, logo, a dispensa de tal exigência não causa qualquer prejuízo ao fornecimento nem tampouco ao certame.

Vale ressaltar que compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, AUTORIZAR o FUNCIONAMENTO de empresas que realizam o armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, conforme previsto no Art. 3º do RDC/ANVISA nº 16, vejamos:

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.

Do mesmo modo, o mesmo o Art. 5º do RDC/ANVISA nº 16, deixa claro que a AFE não é exigida para empresas que exercem somente o comércio, vejam:

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

Assim, não restam dúvidas de que a exigência presente no edital é restritiva, pois impossibilita empresas varejistas de participarem do certame, contrariando os princípios basilares dos processos licitatórios, bem como, a Constituição Federal."

3. Análise e conclusão

Cabe destacar que a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa está devidamente prevista e justificada no Estudo Técnico Preliminar - documento da primeira fase de planejamento do processo de contratação. Observação:

*"Exigência da **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**:*

Será exigida para os itens 02 e 03 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial:

***Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 a 52 da Lei Federal nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.*

***Justificativa:** A exigência **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** trata-se de um documento de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. A 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 ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Os itens 02 e 03 são medicamentos por se tratar de um objeto sujeito ao controle rigoroso e o acompanhamento adequada do fornecimento do mesmo, se faz necessário **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**. Logo, a Unidade Demandante entende ser necessário tal exigência por existir previsão legal e ser documento indispensável*

na qualificação técnica. "

Tal exigência é regulamentada pela a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014 em seu artigo 3º, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas:



"Art. 39 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." **(grifo/negrito nosso)**.

E, de acordo a Lei nº 6.437/1977, a empresa que não possuir a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa:

"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, corre/atos, 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: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;" **(grifo/negrito nosso)**.

Claramente, observa-se que comprovação de regularidade perante a Órgão Regulamentador competente não é apenas de uma exigência editalícia, trata-se da legalidade de funcionamento da empresa interessada em fornecer para Administração e a não observação do acima descrito, fere o que disciplina o Art. 32 da RDC nº 16/2014.

Conforme o Art. 372 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação

técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações." (grifo/negrito nosso).



Dito isto, em resumo, para o fornecimento de medicamentos com REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE para PESSOAS JURÍDICAS, sejam elas de direito privado ou público como a esta entidade, é OBRIGATÓRIO que as empresas licitantes possuam a AFE — Autorização de Funcionamento, emitida pela ANVISA para se enquadrarem perante a Lei no fornecimento de modo "ATACADISTA". Qualquer outra forma de dispensa está em desacordo com a Legislação. Reiteramos deixando claro que VENDAS de PESSOA JURÍDICA para PESSOA JURÍDICA são caracterizadas como VENDAS EM ATACADO.

Neste tocante vale destacar que o edital aqui discutido tem o cunho de adquirir medicamentos (toxina botulínica) em grande quantidade, por atacado, e a entrega dos produtos devem ser efetuadas no depósito da contratante, ou seja, o licitante interessado no certame armazenará a mercadoria e a expedirá, e para isso a empresa interessada deverá estar autorizada, e o documento pertinente para tanto é a Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, emitido pela ANVISA.

A atividade de comércio varejista não é atividade sujeita a AFE, conforme Art. 59 da RDC nº 16/2014. Entretanto, o comércio entre pessoas jurídicas é caracterizado como comércio atacadista nos termos da RDC nº 16/2014, portanto as empresas que se propõem a exercer tal atividade deve possuir AFE.

Diante de diversos casos em que empresas Varejistas participam de certames entregando mercadorias em grande quantidade e para pessoa jurídica, no dia 1º de Abril de 2014 o Ministério da Saúde publicou a RDC nº. 16 onde menciona em seu artigo 2º incisos II e VI:

[...]

II – Autorização de Funcionamento (AFE): 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 desta resolução.

[...]

VI – distribuidor ou comércio atacadista: 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; (grifo nosso).

Ou seja, interpretando a RDC publicada pela Anvisa, para que as empresas sejam consideradas habilitadas DEVEM estas, obrigatoriamente, possuir AFE (autorização e fornecimento), pois a mesma estará fornecendo produtos para Pessoa Jurídica e não para

Pessoa Física com o intuito de uso pessoal ou em sua residência.

Como a característica do edital é a compra por atacado e para Pessoa Jurídica, e os produtos licitados são controlados pela ANVISA, o edital somente poderá permitir a participação de empresas aptas a realização do objeto, pois caso seja dispensada tal exigência, irá permitir a participação de empresas que não estão autorizadas, que não podem atender ao objeto, estará incorrendo em erro grave, e prejudicando aquelas empresas que atendem integralmente a legislação, ou seja, beneficiará algumas empresas em detrimento de outras.

É indiscutível a necessidade de regulamentação da licitante, e as exigências da Legislação Vigente que regulamentam as atividades não podem ser compreendidas como restritivas ou como formalismo exacerbado, e sim como medidas que asseguram o fornecimento dos insumos de tamanha complexidade, por empresas que possuem a devida capacidade técnica como as instalações de armazenagem adequadas, transporte, logística reversa e outros, garantindo assim segurança ambiental e jurídica à População.

Dessa forma, com base nas razões expostas, entendemos que a exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) se faz necessária e está totalmente alinhada com normas técnicas e legais. Assim, **NÃO** assistindo razões aos argumentos apresentados pela empresa TBM SOLUÇÕES EMPRESARIAIS EIRELI – ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 47.049.045/0001-14.

Crato-CE, 26 de fevereiro de 2025.

Documento assinado digitalmente
gov.br LUCIANA SOBREIRA DE MATOS
Data: 26/02/2025 11:53:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Luciana Sobreira de Matos
Diretora Geral
Centro Especializado em Reabilitação