



Prefeitura Municipal de Carmésia

CEP 35878-000 – Estado de Minas Gerais

PARECER JURÍDICO

Município de Carmésia

Órgão Solicitante: Comissão Permanente de Licitação

Ref: Processo Licitatório nº 057/2021 Pregão Eletrônico nº 026/2021.

Ementa: Administrativo. Licitação. Pregão Eletrônico. Registro de Preços. Aquisição de produtos e equipamentos para uso no sistema de saúde. Impugnação. Desnecessidade de registro de empresa junto a ANVISA para comercialização de equipamento. Procedência.

OBJETO: Registro de Preços para aquisição parcelada de equipamentos e materiais médico - hospitalar, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Carmésia/MG.

EMPRESA IMPUGNANTE: INOVA COMERCIAL E CONSULTÓRIA EIRELLI e K.C.R.S COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI – EPP.

DAS RAZÕES RECURSAIS

Nos termos da lei 8.666/93 consubstanciada com as alterações posteriores as empresas INOVA COMERCIAL E CONSULTÓRIA EIRELLI e K.C.R.S COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI – EPP manifestaram, tempestivamente, impugnação ao item 4.1 do edital, aduzindo que “foi solicitado Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) junto à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária -, para todas as participantes do processo. Entretanto, argumentam que alguns equipamentos e materiais listados não estão sujeitos à registro junto à ANVISA, assim, para a comercialização destes tal exigência seria descabida, limitando ainda a ampla concorrência.



Prefeitura Municipal de Carmésia

CEP 35878-000 – Estado de Minas Gerais

Estas são as razões a motivar a presente impugnação.

DO DIREITO

Como se sabe, o edital vincula o procedimento da Administração às regras estabelecidas, visto que só serão válidos os atos administrativos praticados em conformidade com as normas nele estabelecidas.

Imediato perceber, destarte, que o edital é a lei interna da licitação.

Primeiro verifica-se o referido recurso foi tempestivo atendendo assim as regras do art. 41, § 2º da Lei 8.666/93

Isto posto o cerne da questão passa pela verificação se alguns produtos que compõe o edital necessitam realmente de registro junto à ANVISA.

Primeiro é de se dizer que o edital prevê a aquisição de 362 itens diferentes compondo deste seringas até seladoras de papel à porta de algodão.

A irresignação dos licitantes concentra-se no art. 4.1(a) do anexo II do edital, vejamos:

4.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

a) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente atualizada, com observação para comercialização do objeto licitado, emitida via internet com a situação ativa e publicação no Diário Oficial da União (atualizado).



Prefeitura Municipal de Carmésia

CEP 35878-000 – Estado de Minas Gerais

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa.

A norma da Anvisa que dispõe sobre o registro de produtos médicos é a RDC nº 185/2001.¹

Os produtos sujeitos a registro são os enquadrados nas classes III e IV, conforme determina a RDC nº 185/2001. Podem figurar em qualquer uma das dezoito regras de classificação, conforme sua indicação e finalidade de uso.

Vejamos então a classe de produtos de forma genérica e seu enquadramento.

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

¹ Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/registro-de-equipamentos/informacoes-gerais> acessado em 31/08/2021



Prefeitura Municipal de Carmésia

CEP 35878-000 – Estado de Minas Gerais

a) enquadram-se na **Classe I** se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na **Classe III** se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro entorno de uma ferida.

d) e destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na **Classe IV**;

Pois bem.

De simples conclusão percebe-se que nem todos os produtos que são utilizados no âmbito da saúde precisam de registro na ANVISA, e por conseguinte, a empresa que comercializa referidos produtos que se encontram dispensados de registro necessariamente não precisam estar registradas naquele órgão.

Assim, não resta outra conclusão possível, que deve-se requerer registro tão somente para aquelas empresas cujos produtos encontram-se relacionados no anexo III e IV da RDC: 185/2001.

Por conseguinte SMJ, entendo que a impugnação deve ser julgada procedente para tão somente modificar a exigência de registro para as empresas que comercializarem produtos que estejam enquadradas nas situações legalmente exigidas para tal.

DA CONCLUSÃO:



Prefeitura Municipal de Carmésia

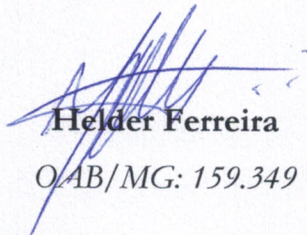
CEP 35878-000 – Estado de Minas Gerais

Assim, face as razões de fato e de direito aqui articuladas, OPNA esta consultoria jurídica

- a) Pela procedência das impugnações no sentido de modificar/alterar a regra contida no item 4.1 (qualificação técnica) do termo de referência a fim de incluir que a exigência de registro da empresa junto à ANVISA se aplica tão somente às empresas que comercializarem produtos que se acharem obrigados ao registro por expressa disposição legal.

Este é o parecer ressaltando o caráter consultivo, portanto, não vinculativo, do presente Parecer.

Carmésia, 31 de agosto de 2021.


Helder Ferreira
OAB/MG: 159.349