

PARECER n. 022/2024

Chegou-me a presente solicitação de análise e emissão de Parecer Jurídico, encaminhado pela competente Pregoeira do CISSUL/SAMU, referente a impugnação ao edital do Processo Licitatório n.º 012/2024, Pregão eletrônico n.º 004/2024, realizada pela empresa SEA & NÁUTICA LTDA EPP.

A Procuradoria do CISSUL/SAMU, na condição de órgão incumbido das atividades de consultoria e assessoramento jurídico do Consórcio Público, vem apresentar parecer nos seguintes termos:

Em síntese, a Requerente afirma que, a exigência do subitem 8.7.2 do edital de Autorização de Funcionamento (AF) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para todos os itens licitados, viola os princípios da isonomia e da competitividade, restringindo a participação de empresas que atuam como revendedoras.

Assim, a empresa solicitante requer a retificação do edital, para direcionar a exigência de Autorização de Funcionamento (AF) da ANVISA, tão somente nos lotes 001, 030, 031, 049 e 115, e nos lotes de colares cervicais e cobertores térmicos, que tal exigência seja feita tão somente aos fabricantes dos produtos, não se exigindo das demais empresas da cadeia de fornecimento.

É o relatório.

Sobre o assunto, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 16 de 1º de abril de 2014, estabelece o seguinte:

“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.

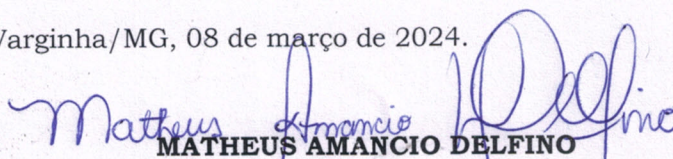
Parágrafo único: A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.”

Contudo, todos os itens do processo licitatório impugnado são considerados como produtos para a saúde, razão pela qual, com base na RDC n.º 16 de 1º de abril de 2014 do Ministério da Saúde/ANVISA, as empresas licitantes devem apresentar a devida Autorização de Funcionamento (AF) da ANVISA, em cumprimento com as determinações legais.

Diante do exposto, entende esta Procuradoria que, o CISSUL/SAMU deve manter a exigência do subitem 8.7.2 do edital do Processo Licitatório n.º 012/2024, pois trata-se de uma determinação legal.

S.M.J, é o Parecer.

Varginha/MG, 08 de março de 2024.


MATHEUS AMANCIO DELFINO
PROCURADOR INTERINO – OAB/MG 175.221