



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Cantagalo
Assessoria Jurídica

PARECER JURÍDICO

Processo Administrativo nº 597/2020
Impugnação de Pregão Presencial nº 31/2020
Processo Administrativo Anexo nº 1.765/2020
Fundo Municipal de Saúde
Impugnante; SERRANA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

O Pregoeiro remete a Procuradoria Impugnação ao Edital de Pregão Presencial nº 31/2020, interposto pela empresa SERRANA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, sob fundamento de que o Edital para o objeto licitado deve exigir dos interessados licitantes em fase de habilitação a apresentação de Autorização de Funcionamento – AFE.

No presente caso, a Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitárias a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, estabelecendo, em seu art. 50, que o funcionamento da empresa de que trata essa lei dependerá de autorização da Anvisa, conforme redação dada pela Lei 13.097/2015.

A referida autorização (AFE), expedida pela Anvisa, é uma exigência prevista na Resolução 16/2014/Anvisa, que 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’.

O Decreto 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, estabelecendo também que o exercício das atividades relacionadas no art. 1º da Lei 6.360/76 dependerá de autorização da Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios. Consta também no art. 7º do referido decreto, a necessidade de registro junto à Anvisa.

É possível verificar que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da ANVISA, comércio varejista de produtos para saúde é definido como aquele que