



## REFEITURA MUNICIPAL DE ESPÍRITO SANTO DO TURVO

ESTADO DE SÃO PAULO

Rua Lino dos Santos, s/n, Jardim Canaã - Fone/Fax (14) 3375-9500 - CEP 18935-000

CNPJ/MF 57.264.509/0001-69

### PARECER JURÍDICO

Solicitado pela Sra. Presidente da Comissão de Licitação, Parecer Jurídico no Processo Licitatório em questão modalidade Pregão Eletrônico menor preço pelo Sistema de Registro de Preços, sob nº 02/2020, que tem como objetivo a Contratação de Empresas para Aquisição de Materiais para a Farmácia da Unidade Básica de Saúde, passamos a exarar o parecer com fundamento nas Leis nºs 8666/1993 nº 10.520/02, Decretos nº 10.024/19.

#### DA TEMPESTIVIDADE

A Impugnação foi apresentada dentro do prazo previsto no artigo 24 do Decreto Federal nº 10.024/19, qual seja, em até três dias úteis anteriores à data fixada para a abertura da sessão pública.

O Recurso é Tempestivo, visto encaminhado dentro do prazo legal.

#### DO MÉRITO

A empresa recorrente em suas alegações sintetiza sua indignação pois o edital não contempla a apresentação pelas empresas concorrentes interessadas na comercialização de vários dos produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE DE PRODUTOS PARA SAÚDE para empresas que desejem cotar demais itens inerentes a área da saúde que não possuem o ramo de atividade como fabricante ou importadora

Sobre o tema, a Lei nº 5991/73, esclarece que o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta lei, sendo que para os efeitos da lei são adotados os seguintes conceitos:

- I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;



## REFEITURA MUNICIPAL DE ESPÍRITO SANTO DO TURVO

ESTADO DE SÃO PAULO

Rua Lino dos Santos, s/n, Jardim Canaã - Fone/Fax (14) 3375-9500 - CEP 18935-000

CNPJ/MF 57.264.509/0001-69

IV - 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;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

Nesta esteira, o Decreto nº 74170/74 que regulamenta a supra mencionada lei, também conceitua os produtos que devem ser regulados por essa legislação, inclusive com a necessidade de haver autorização prévia para funcionamento expedido pelos órgãos sanitários nos termos do artigo 14:

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Sobre a Autorização de Funcionamento (AFE) a ANVISA é clara ao determinar sua exigência 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.

E, no mesmo sítio eletrônico, há informações sobre quais empresas não necessitam de Autorização de Funcionamento como o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde; empresas que realizam exclusivamente a instalação,



## REFEITURA MUNICIPAL DE ESPÍRITO SANTO DO TURVO

ESTADO DE SÃO PAULO

Rua Lino dos Santos, s/n, Jardim Canaã - Fone/Fax (14) 3375-9500 - CEP 18935-000

CNPJ/MF 57.264.509/0001-69

manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Em todos esses casos, as empresas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais>

Nesta esteira, entendemos que, como forma de aprimorar as compras públicas municipais, bem como o cumprimento das legislações de outras esferas de governo, haja vista a necessidade de consonância entre as legislações nas esferas federal, estadual ou municipal.

Entretanto, por haver um grande número de itens, como bem afirma a empresa impugnante, há também a necessidade de que as empresas concorrentes tenham a oportunidade de apresentar declaração negativa da pretensa autorização para aqueles itens que são considerados isentos dessa obrigação.

Por todo o exposto, nosso PARECER é pelo conhecimento do Recurso e no mérito, dar-lhe provimento, para que seja incluída a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela autoridade sanitária competente autorizando a comercialização do item em que o licitante participe, ou, Declaração de que o item está dispensado dessa autorização específica, sob responsabilidade do declarante, podendo nos casos contrários, ser desclassificada do item por falta de apresentação de documentos necessários.

Espírito Santo do Turvo, 13 de agosto de 2020.

**RICARDO VIRANDO**  
**OAB/SP Nº 167.114**