

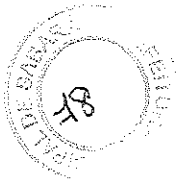


Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



Processo Interno: 1789/2018

Assunto: Pregão Presencial nº 040/2018

Interessado: Secretaria Municipal de Saúde

PARECER JURÍDICO

1 – DO RELATÓRIO

Trata-se de **Impugnação ao Edital** interposto pela empresa **Distribuidora Irmãos Santana Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 65.186.835/0001-23, com sede à Rua Padre Leopoldo Bretano, nº 792, Bairro João Pinheiro, Belo Horizonte/MG em face do Edital de Licitação, oriundo do Pregão Presencial nº 040/2018, cujo objeto é a aquisição de repelentes para uso dos agentes de combate a endemias do centro de controle de zoonoses do município de Sabará/MG, em atendimento a Secretaria Municipal de saúde.

Salientamos que a presente análise jurídica toma por base, exclusivamente, os elementos constantes dos autos em epígrafe, até o presente momento.

Além disso, importante salientar que, compete a esta Procuradoria Jurídica prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar na análise da conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito de atuação da autoridade competente, nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnica ou administrativa.

E ainda, tratando-se aqui de ato de Orientação Jurídica a respeito da possibilidade de prosseguimento do presente processo administrativo, **não cabe no momento presente, apreciar a regularidade jurídica de todo o procedimento, pois presumivelmente já o foram apreciados prévia e conclusivamente**. Além do que, faz-se necessário apontar que a Procuradoria não tem competência para proceder auditoria em todos os atos praticados na presente instrução processual, cabendo esta atribuição aos órgãos de controle, internos e externos. Da mesma forma, não é da sua competência apreciar as questões de interesse e oportunidade do ato que se pretende praticar, visto que são da esfera discricionária do Administrador, bem como questões eminentemente técnicas fora das atribuições institucionais da Procuradoria.

Os autos contam com 01 (um) volume, estendendo-se até a página 77, excluído o presente Parecer.

Dito isto, passemos ao exame do recurso apresentado.

2 – DA ADMISSIBILIDADE

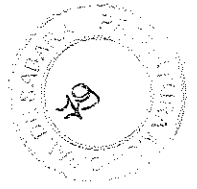


Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



O aviso de licitação referente ao Pregão Presencial nº 040/2018 em epígrafe foi publicado no dia 14/08/2018, com abertura prevista para o dia 24/08/2018 às 09h00min. Nos termos do disposto no art. 12 do Decreto 3.555 de 08/08/2000, dispõe que até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

Desse modo, observa-se que a Impugnante **Distribuidora Irmãos Santana Ltda** encaminhou sua petição no dia 17/08/2018, portanto, restando configurada a sua **TEMPESTIVIDADE**.

3 - DO RECURSO APRESENTADO PELA EMPRESA DISTRIBUIDORA IRMÃOS SANTANA LTDA

Em suma, a empresa impugnante aduz que:

“ (...) A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo edital, conforme documento junto.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com o edital que não solicitava como documentação de habilitação o seguinte documento: **Alvará Sanitário e Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa**.

Argumenta que no objeto da licitação existem produtos de saneantes, domissanitários, cosméticos e correlatos, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AEF) da Anvisa para os mesmos.

Para o funcionamento das empresa que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintentizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos Saneantes Domissanitários, Higiene, Cosméticos, Perfumes, correlatos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Por fim, requer-se que o edital seja retificado, fazendo a exigência na habilitação da **Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa e Alvará Sanitário** de todos os licitantes que estiverem interessados em participar do processo licitatório nos devidos itens”.



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



É o resumo do relatório quanto às alegações da impugnante

a) – DA LICENÇA SANITÁRIA:

Como sabido, nos procedimentos licitatórios, além do princípio da isonomia e legalidade, a Administração permanece adstrita aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade para adoção dos critérios a serem estabelecidos no EDITAL, necessários ao atendimento do interesse público.

Nesse contexto, cumpre observar que em sua solicitação a impugnante requer a alteração do edital para acrescentar a exigência de apresentação de Licença Sanitária, com base na Lei nº 9.782/99, Lei nº 5991/73 e Lei nº 6.360/76.

Isto posto, necessário se faz observar o disposto na Lei nº 6.360/1976, artigo 2º, senão vejamos:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. (grifo nosso)

Desta feita, para melhor entendimento do disposto no artigo supracitado, torna-se indispensável a observância do disposto no artigo 1º do mesmo codex:

Art. 1º - **Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária** instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, **bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.**

Igualmente, deve ser observado, o disposto no artigo 3º, incisos V e VII alínea "a" do mesmo diploma legal, senão vejamos:

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

V - **Cosméticos:** Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos,



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VII - **Saneantes Domissanitários:** Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

Diante dessas observação vemos que os produtos a que se refere o artigo 2º são: **MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS e CORRELATOS.** Quanto a denominação **CORRELATOS**, pertinente a transcrição do artigo 4º da lei 5.991/73, senão vejamos:

Art. 4º - Para efeitos desta 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;

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;

Assim sendo, esta Procuradoria Jurídica entende ser necessária a exigência na habilitação de Licença Sanitária, conforme solicitado pela empresa impugnante.

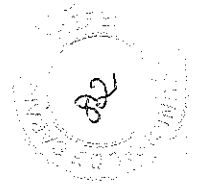


Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



b) – DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA):

Preliminarmente, cabe definir o que é autorização de funcionamento (definição ANVISA):

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionados à produtos domissanitários, higiene, cosméticos, perfumes, correlatos é necessária a autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Nesse contexto, importante se faz a transcrição do disposto no parágrafo único do artigo 1º da RDC nº 185, que dispõe sobre a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360/76, o Decreto nº 79.094/77 e a Portaria Conjunta SVS nº 01/1996:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP: 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



Ainda, quanto à necessidade de autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA), torna-se indispensável a observância do Disposto na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

O artigo 1º da Resolução Da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16/2014, assim dispõe:

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Estabece ainda, o artigo 3º da Resolução Da Diretoria Colegiada-RDC Nº 16/2014:

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.

Além disso, cumpre observar o disposto na informação obtida no endereço eletrônico: [https://abihpec.org.br/2015/12/anvisa-esclarece-sobre-o-uso-de-repelentes-topicos-e-de-ambiente/\(doc.Anexo\)](https://abihpec.org.br/2015/12/anvisa-esclarece-sobre-o-uso-de-repelentes-topicos-e-de-ambiente/(doc.Anexo)).

Todos os repelentes e inseticidas devem expor no seu rótulo o número de registro na Anvisa. Para os cosméticos, ou os repelentes de pele, o número do registro do produto, normalmente, aparece no rótulo como Reg. MS – X.XXXX.XXXX. O registro de cosméticos começa com o algarismo 2 e possui nove dígitos.

Para os repelentes de ambiente e inseticidas, classificados na Agência como saneantes, o registro começa com o algarismo 3 e também possui nove dígitos.



Prefeitura Municipal de Sabará

Rua Dom Pedro II, 200 – CEP : 34505-000 – Sabará – MG

Procuradoria Jurídica

Fones: (31) 3672-7691 - Fax (31) 3672-7725



Diante do exposto, esta Procuradoria Jurídica entende também ser necessária a exigência de Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde (ANVISA), para o produto ora licitado.

4 - DA CONCLUSÃO


Isto posto, com base nos fundamentos de fato e de direito apresentados acima, esta Procuradoria Jurídica, *salvo melhor juízo*, opina pelo deferimento da impugnação do edital interposta pela empresa Distribuidora Irmãos Santans Ltda., encaminhando os autos na presente data a Secretaria Municipal de Administração para deliberação.

Destaque-se que as observações expendidas por esta Procuradoria Jurídica são recomendações, com vistas a salvaguardar a autoridade assessorada, e não vinculá-la. O acatamento ou não das recomendações decorre do exercício da competência discricionária da autoridade administrativa. Por outro lado, o prosseguimento do feito sem a correção de questões que envolvam a legalidade, de observância obrigatória pela Administração, apontadas como óbices a serem corrigidos e superados, são de responsabilidade exclusiva da autoridade gestora responsável.

É o parecer, s.m.j., que submetemos à autoridade superior, para deliberação.

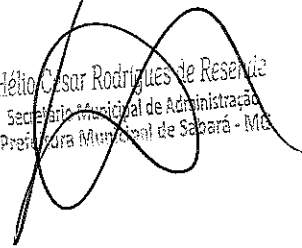
Vai o presente em 07 (sete) folhas, assinadas e rubricadas.

Sabará, 20 de agosto de 2018.


Thiago Zandona Vasconcellos
Subprocurador-Geral do Município
OAB/MG 119.247


Renata Tereza Braga Ferreira
Assessor Técnico II
OAB/MG 153.452

Italo Henrique da Silva
Procurador-Geral do Município
OAB/MG 124.019

RAI 1510
22/08/18

Hélio Cesar Rodrigues de Resende
Secretaria Municipal de Administração
Prefeitura Municipal de Sabará - MG