

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO I

COLETA DE PREÇO Nº 014/2017

PROCESSO Nº 040/2017

1) Venho através desse meio solicitar respeitosamente o esclarecimento sobre o item **“15.3, 15.4, 15.5” – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**”.

b) Declaração expressa sob as penas da lei, em papel timbrado da empresa, que possui Licença para o funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado.

Conforme citado abaixo

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.

Quais as atividades que necessitam de autorização?

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, correlacionadas a Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Para fins de participação em procedimentos licitatórios, a exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo no art. 30, IV, da Lei 8.666/93:

“Art. 30 - A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a”:

(...)“IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

Conforme o disposto no artigo 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), estão sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades:

“Art. 1o - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos”, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento”.

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Se a "atividade" ou o "produto comercializado" pela sua empresa não se encontram elencados na relação do art. 1º do Decreto 79.094, a exigência de Alvará e Autorização da Vigilância Sanitária será excessiva e desnecessária.

OBS: Após essa análise fica comprovado que a empresas que realizam manutenção em equipamentos médicos hospitalares são isento dessas declarações.

R: Ao ensejo de render a presente opinião consultiva, analisou-se os seguintes diplomas normativos:

- (i) Lei Federal n.º 6.360 de 1976;
- (ii) Decreto n.º 8.077 de 2013;
- (iii) Lei Federal nº 13.097, de 2015;
- (iv) Lei Federal nº 13.411, de 2016.

Quesito: trata-se de dúvida formulada pelo Consulente, sobre eventual dispensa de autorização pela ANVISA para empresas que visam realizar manutenção em equipamentos médicos hospitalares do Sistema Único de Saúde.

Antes de aprofundar na análise do quesito, cumpre consignar que o Decreto n.º 79.094/1977, referido em diversas oportunidades pelo Consulente, foi expressamente revogado pelo dispositivo em vigor que trata da matéria, é dizer, pelo Art. 25, do Decreto n.º 8.077/2013.

Conforme previsto na legislação em vigor, certo é que os equipamentos de diagnósticos são subsumíveis à categoria “correlatos”, em consonância aos Artigos 1º e 25, da Lei Federal n.º 6.360/76. Nesse diapasão, em que pese os equipamentos de Raio-X gozarem de possibilidade de **dispensa** de registro, caso figurem em **relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde**, permanecem, inapelavelmente, **sujeitos, para os demais efeitos legais, a regime de vigilância sanitária**, e, portanto, sob o âmbito de incidência do Art. 50, da Lei Federal n.º 6.360/76, cuja redação foi dada pela Lei nº 13.097, de 2015, *verbis*.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Com efeito, os interessados em participar do certame deverão possuir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA, assegurando a qualidade e a originalidade dos equipamentos utilizados no cumprimento do objeto editalício. Tal autorização, emanada pelo agente normativo e regulador, objetiva evitar que eventuais reparos impliquem em lesão ao patrimônio público, pelo uso de insumos cuja qualidade possa comprometer a sua durabilidade bem como a execução de programas nacionais de saúde.

Afora isto, a lógica que preside o Edital tem como pano de fundo a possível mediação de insumos por parte da Contratada, dado que esta enviará cotações de peças à Contratante, havendo-se, ademais, a previsão de fornecimento de peças propriamente dito, para os equipamentos cedidos a título de comodato. Portanto, a Contratada deverá atender, ao menos, à exigência legal “menor” de funcionamento autorizado pela ANVISA, por força da Lei nº 13.097/2015. Assim, é indiscutível a validade da exigência de tal autorização para que as empresas concorrentes revelem a idoneidade, a capacidade de cumprir com o objeto de certame e, enfim, prestigiar o bem comum.

Permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

EQUIPE DE APOIO