



## RESPOSTA – CONFORME DESPACHO (PÁG. 109)

Ao Senhor

**Miguel Ferreira de Aquino**

Pregoeiro

Prefeitura Municipal de Coronel João Pessoa – RN

Senhor Pregoeiro,

Sobre a exigência do **ALVARÁ SANITÁRIO, EXPEDIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL - DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) - DO CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO EXPEDIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, criada pela Lei nº. 9782 de 26 de janeiro de 1999 (publicado no D.O.U. de 27.01.1999, seção 1, pág. 1), capítulo I, artigos 1º, 2º, dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; capítulo II, da Criação e da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; artigos 3º, 6º, 7º itens I ao XXVII, destacando o item VII - **“autorizar o funcionamento de empresa de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no artigo 8º desta lei e de comercialização de medicamentos; (redação dada pela MP 2.190-34 em 23 Agosto de 2.001)”**. (grifo nosso). Em seu artigo 8º, da mesma legislação, cita as incumbências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, respeitada a legislação em vigor: Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública - Parágrafo 1º - Considera - se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela agência... Item VI - **“equipamentos e materiais médico hospitalares, correlatos, odontológicos e hemoterápicos e de diagnósticos laboratorial e por imagem;”**. (grifo nosso). A Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário



do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, em seu Artigo 4º - **Item IV - Correlato - a substância, produto, equipamento, aparelho, 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 afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.** (grifo nosso). Citamos também a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, equipamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Título I - Disposições preliminares - Artigo 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídos por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº. 5991, 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.

Seguindo a legislação...

Título VIII - Da autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos - **Artigo 51º - O licenciamento, pela autoridade local dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.** (grifo nosso).

O Tribunal de Contas da União vem entendendo ser, de fato, recomendável essa exigência, conforme explicitado no TCU, Acórdão nº 2.000/2016 – Plenário.

(...)

conceder prazo de quinze dias para que o tribunal fizesse **constar do edital a exigência de que “as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários”**, o que foi acolhido pelo Plenário do TCU. (grifos meus)



Válido também, transcrever trechos do Acórdão nº 4.788/2016 – TCU – Primeira Câmara:

"De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, **a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação**, atualizada, de suas: **a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e, b) Autorização de Funcionamento, expedida pela autoridade sanitária federal.** (grifos meus)

Este entendimento é de grande relevância uma vez que compete exclusivamente à união legislar sobre as normas gerais de licitação – inciso XXVII, artigo 22 da CF – e o alcance das Decisões do TCU está expresso na Súmula nº 222:

Súmula nº 222: As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Ainda, transcreve-se EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 2ª TURMA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

“Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8 Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 - SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204 Ementa Administrativo – licitação – **fornecimento de equipamentos de raio-x por empresa sem autorização ou licença da ANVISA para funcionamento**– impossibilidade de adjudicação do contrato administrativo – obrigação de observância do princípio da legalidade pela administração pública. 1. **O fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74.** 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal,



na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido.” (grifos meus)

Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76.

Sobre a certificação de registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa, trazemos à baila decisão do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, referente ao julgamento do Processo nº 986.999-2016:

(...)

b) Sobre a certificação de registro do produto no Ministério da Saúde/Anvisa: Inicialmente, importante esclarecer que, em **contato telefônico com a Anvisa no dia 28/04/2017**, obteve-se a informação de que **não existe certificação de registro do produto na Anvisa, apenas o registro**. O Decreto Federal nº 8.077/2013 aduz quanto à obrigatoriedade do registro do produto na Anvisa: Art.1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. [...] Art. 7º **Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa**, observados seus regulamentos específicos. **TÍTULO II - Do Registro Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.** (grifos meus)

Importante destacar que, todo equipamento médico que tem interação com os seres humanos, devem ter registro/cadastro perante o órgão máximo em saúde pública no Brasil – ANVISA.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
MUNICÍPIO DE CORONEL JOÃO PESSOA  
Rua São José, 05 – Centro  
CEP: 59.930-000  
Tel.: (84) 3357-0027

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos cadastrados/registrados é que podem ser fabricados e comercializados.

**Lei Federal 6.360/1976:**

(...)

**TÍTULO IV – Do Registro de Correlatos**

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

**Resolução Anvisa – RDC 40/2015**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

(...)

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, coma indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Da leitura do dispositivo supra, depreende-se que os produtos têm que ser registrados junto à Anvisa. Entretanto, entendo que a exigência relativa ao registro do produto no edital deve ser listada como obrigação da contratada.

Assim, torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame (para os produtos da saúde) apresentem seus respectivos:

- a) **ALVARÁ SANITÁRIO**, da empresa participante, emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;
- b) **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) EXPEDIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, da empresa participante.

CORONEL JOÃO PESSOA



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
**MUNICÍPIO DE CORONEL JOÃO PESSOA**  
Rua São José, 05 - Centro  
CEP: 59.930-000  
Tel.: (84) 3357-0027

Atenciosamente,

Coronel João Pessoa – RN, 08 de fevereiro de 2021.

*(assinatura no doc. original)*  
Luiz Marcos Alves da Costa  
**Secretário Municipal de Saúde**