



PARECER JURÍDICO

Objeto: Impugnação. Retificação de edital. Processo n. 0142/2023, Pregão Presencial n. 0043/2023, Registro de Preços n. 0031/2023, para futura e eventual aquisição de dietas enterais para atendimento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Dom Silvério.

DO RELATÓRIO

Consulta-nos a Comissão Permanente de Licitações, sobre retificação do edital do Processo n. 0142/2023, Pregão Presencial n. 0043/2023, Registro de Preços n. 0031/2023, para futura e eventual aquisição de dietas enterais para atendimento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Dom Silvério, face à impugnação interposta pela **COMERCIAL OTTO LTADA – ME**, contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que solicitou a Autorização de Funcionamento (AFE), para os interessados em ofertar os itens 03, 04, 05, 06 e 07, no presente certame.

O requerimento está instruído com impugnação ao edital, a qual possui como fundamento a Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77, além das RDC's ANVISA nº 16 e nº 503.

É breve o relatório.

DA ANÁLISE

Da Impugnação

Preliminarmente, se faz necessário ressaltar que a impugnação se encontra tempestiva e dentro de todas as formalidades exigidas em edital.

Insurge a **COMERCIAL OTTO LTADA – ME**, contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que solicitou dos licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, para os interessados em ofertar dietas enterais, em Pregão Presencial n. 0043/2023.



Segundo a impugnante,

(...) os impedimentos estabelecidos no edital, quanto à exigência de documento que não é sequer emitido pela autoridade competente (Anvisa), para o tipo de produto objeto do certame (suplementos nutricionais, dietas), fere dispositivos constitucionais (além do invocado acima, também os estabelecidos no art. 5º e no art. 19, inciso III, ambos da CRFB), e infraconstitucionais tendo em vista a criação de obstáculos ao procedimento licitatório.

Assim, requer, diante do exposto, a retificação do edital para que não seja exigido, na fase de habilitação do certame a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa, de todos os licitantes que cotarem os itens 03, 04, 05, 06 e 07 do edital.

Primeiramente, imperioso destacar que a ANVISA, no ano de 2018 com a publicação da RDC nº 243, criou a categoria de suplementos alimentares e passou a conceitua-los de forma distinta, de modo que não devem ser confundidos com medicamentos, vejamos:

Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

A categoria de suplemento alimentar foi criada em 2018 para garantir o acesso da população a produtos seguros e de qualidade.

Nessa categoria foram reunidos produtos que estavam enquadrados em outros grupos de alimentos e foram definidas regras mais apropriadas aos suplementos alimentares, incluindo limites mínimos e máximos, populações indicadas, constituintes autorizados e alegações com comprovação científica.

Com essa mudança, alimentos que eram enquadrados com 'alimentos para atletas', 'alimentos para gestantes', 'suplementos vitamínicos e minerais' foram reunidos nessa categoria

É imprescindível esclarecer que, o objeto do presente certame, dietas enterais, se encontra classificada pela ANVISA, na Resolução nº 503 – ANVISA – de 27/05/2021, como alimentos para fins especiais, vejamos:



IV - Nutrição Enteral (NE): alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;

Tais produtos, também segundo a resolução

nem todos (suplementos) devem ser registrados na Anvisa. Somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os suplementos registrados são avaliados e aprovados pela Anvisa antes de sua colocação no mercado. O número de registro deve ser declarado na rotulagem do produto e pode ser conferido no portal da Anvisa.

Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação do produto ao órgão local de vigilância sanitária (do estado ou município).

Importante saber que, diferente dos produtos registrados, não há um banco de dados que congrega os suplementos alimentares comunicados à vigilância sanitária. Se tiver alguma dúvida sobre a regularidade de um suplemento dispensado de registro, consulte o órgão local de vigilância sanitária ou a nossa Central de Atendimento.

Isso posto, apreende-se que, a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitida pela ANVISA) não é necessária para fornecimento de todos os suplementos alimentares, mas somente para aqueles que contêm enzimas ou probióticos e que devem ter, obrigatoriamente, registro. Sendo, portanto, a exigência de tal documento prescindível para a habilitação do presente certame.

Do mesmo modo, estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014, na Seção III – Abrangências, Art. 3º:



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.

Pela leitura da normativa supracitada e pelas considerações tecidas, é possível concluir que a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, para fins de habilitação, para os itens 03, 04, 05, 06 e 07 do edital do presente certame, está em desconformidade com a legislação pertinente e os princípios norteadores do procedimento licitatório.

Cumprirá, portanto, ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e isonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Sendo assim, tendo como apreciada a impugnação ao edital do Processo n. 142/2023, Pregão Presencial n. 0043/2023, Registro de Preços n. 0031/2023, diante das razões expostas, com o intuito de garantir os princípios basilares da administração pública, especialmente os da legalidade, isonomia e imparcialidade, esta Assessoria Jurídica entende como pertinentes pedido formulado pelo Impugnante para que deixe de exigir a Autorização de Funcionamento (AFE), dos licitantes interessados em ofertar os itens 03, 04, 05, 06 e 07.

Porém, por se tratar de alteração editalícia que não possui o condão de alterar as propostas a serem ofertadas, no dia da sessão marcada para o dia 11 de janeiro de 2024,



opino que seja mantida a data designada para a abertura das propostas e habilitação, do presente processo em epígrafe.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Assessoria Jurídica opina pela retificação do edital para que não seja exigido, na fase de habilitação do certame, a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa dos licitantes interessados em ofertar os itens 03, 04, 05, 06 e 07, do edital do presente certame, mantendo a data da sessão para abertura das propostas e habilitação, para a data já designada.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Dom Silvério, 08 de janeiro de 2024.

Érika da Silva Moreira
Assessora Jurídica
OAB/MG 181.730

Decido pela procedência parcial da impugnação interposto pela **COMERCIAL OTTO LTADA – ME**, para deixar de exigir a Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa dos licitantes interessados em ofertar os itens 03, 04, 05, 06 e 07, do edital do presente certame, mantendo a data da sessão para abertura das propostas e habilitação, para o dia 11/01/2024, utilizando integralmente os fundamentos do parecer retro.

Dom Silvério, 08 de janeiro de 2024.

Leonardo Martins da Silva
Secretário de Finanças e Administração