



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

PROCESSO N° 25636

DIA 04/10/23

Folhas N° 18 Rubrica 8

Processo: 25.686/2023

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Recorrida: Drogarias Serrana2 de Macuco Ltda.

Assunto: Recurso - Edital de Licitação - Pregão Eletrônico n. 195 de 2023 - Processo Licitatório n. 11.384/2023

Ao Ilmo. Sr. Dr. Subprocurador de Processos Administrativos;

Os autos foram encaminhados a esta Procuradoria para análise dos aspectos jurídicos do recurso apresentado pela recorrente acerca do resultado do julgamento do Pregão Eletrônico n. 195 de 2023.

Inicialmente, é importante destacar que o procedimento foi recepcionado por esta assessoria jurídica em 03 de outubro de 2023.

Verifica-se que a Comissão de Pregão III se manifestou motivadamente acerca do recurso (fls. 09/14), afastando as alegações da recorrente e atestando o cumprimento dos requisitos pela recorrida, com exceção do alegado pela recorrente de que, apesar de a recorrida (Drogarias Serrana2) ofertar os produtos da recorrente (Abbott), esta não possui qualquer relação comercial com a recorrida e desconhece a procedência dos produtos que seriam fornecidos. Portanto, quanto a este ponto, deve a Comissão emitir sua decisão.

No tocante à alegação da recorrente no sentido de que a recorrida não possui autorização de funcionamento de distribuição, algumas considerações devem ser feitas.

De acordo com o subitem 21.2 do edital, as licitantes devem apresentar, para fins de qualificação técnica, a cópia da "*Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância (ANVISA) em conformidade com a Resolução ANVISA nº 9 de 04/03/2020*".



Inicialmente, verifica-se que, salvo melhor juízo, houve erro material na referência à Resolução ANVISA nº 9 de 04/03/2020¹, uma vez que a mesma alterou dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Ou seja, a referida Resolução, apontada como fundamento para a exigência contida no subitem 21.2, não se aplica ao objeto licitado no presente certame (aquisição de leitores e sensores de monitoramento de glicose).

Portanto, salvo melhor juízo, deve a Secretaria Municipal de Saúde se manifestar sobre a questão, a fim de elucidar qual a legislação aplicável ao caso em exame.

Em pesquisa sobre o tema, verifica-se que a Resolução RDC n. 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, prevê em seu art. 3º o seguinte:

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.

Já no art. 6º, dispõe que as farmácias e drogarias devem observar a RCD n. 17/2013:

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Por sua vez, a RDC n. 17/2013 prevê em seu art. 17, § 1º, as atividades que podem ser autorizadas:

¹ https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/rdc0009_04_03_2010.html



Art. 17. As atividades pleiteadas durante o peticionamento de ampliação de atividades ou concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) devem constar na licença sanitária encaminhada.

§ 1º Poderão ser autorizadas as seguintes atividades:

- I - dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;*
- II - dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;*
- III - manipulação de produtos oficinais;*
- IV - manipulação de produtos magistrais;*
- V - prestação de serviços farmacêuticos;*
- VI - comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais; e*
- VII - manipulação de medicamentos estéreis.*

S.m.j., o procedimento de dispensação se concretiza pela apresentação de prescrição individualizada e intransferível, não se confundindo com o processo de distribuição.

De acordo com o previsto no art. 1º da RDC n. 17/2012, que alterou a redação da RDC n. 222/2006, as empresas autorizadas e licenciadas como farmácias e drogarias podem ampliar sua atividade para distribuição, desde que as atividades de dispensação e distribuição sejam realizadas em estabelecimentos distintos:

“Art. 1º O §3º do art. 41 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC No- 222, de 28 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.41.....§3º É permitido ao agente regulado exercer as atividades de dispensação e distribuição na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos.”

Ainda segundo esta RDC, é necessário que a empresa solicite alteração da AFE:

“§4º Para os fins do parágrafo anterior o Agente Regulado deve solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, Autorização Especial (AE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para drogaria ou farmácia, nos termos da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999.”

Sendo assim, deve ser verificado se a recorrida, que se enquadra como drogaria, pode realizar a atividade de distribuição.



Pelo exposto, considerando se tratar de requisito de qualificação técnica, deve a Secretaria Municipal de Saúde se manifestar sobre a questão, uma vez que detém a expertise técnica necessária para aferir os requisitos de qualificação técnica necessários à aquisição do objeto licitado.

Pelo exposto, **opina-se pela remessa dos autos à Secretaria Municipal de Saúde** para análise do recurso, na forma do acima narrado.

Após, pelo retorno dos autos a esta Procuradoria-Geral.

É a manifestação, meramente opinativa e não vinculativa, que se submete à consideração superior, *sub censura*, podendo ser acolhida ou rejeitada liminarmente.

Nova Friburgo, 04 de outubro de 2023.

Layne de Andrade Alves
Coordenadora de Nível Superior Jurídico
de Processos Administrativos
Matr 62.773


Carlos Eduardo V. N. da Veiga
Subprocurador de Processos
Administrativos
Matricula 63347