

Comissão de Pregão III

DESPACHO

Nova Friburgo, 25 de julho de 2024.

À Procuradoria Geral Municipal

Processo Licitatório nº 34.352/2023, referente ao Edital do Pregão Eletrônico nº 90063/2024, **REGISTRO DE PREÇOS** para futura e eventual **AQUISIÇÃO**, sob demanda, de **MATERIAL DE CONSUMO ODONTOLÓGICO**, para atender à necessidade da Subsecretaria de Atenção Básica/Coord. Saúde Bucal, pelo período de 1 (um) ano.

I. DO RELATÓRIO

Iniciada a fase de habilitação do pregão eletrônico nº 90.063/2023, solicitou-se às empresas vencedoras do objeto em questão o envio da autorização de funcionamento da ANVISA (AFE) e licença sanitária.

Após a solicitação, algumas empresas questionaram o envio dos documentos mencionados, uma vez que nosso edital não contempla a apresentação desses documentos, mesmo que se tratando de materiais odontológicos, ou seja, fazem parte do rol dos materiais médicos.

O Instituto Brasileiro de Autoria em Vigilância Sanitária - INBRAVISA considerando o disposto na legislação sanitária vigente, reitera que os produtos, equipamentos, materiais e insumos utilizados em odontologia estão sob regime de



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



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA

PROCESSO Nº: 34.352/2023

RUBRICA: *[assinatura]* FOLHA: *1211*

Comissão de Pregão III

vigilância sanitária na categoria de correlatos, e como tal precisam ser registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando que o teor do art. 10 da Lei nº 6.437/77, a qual trata das infrações sanitárias dispõe o seguinte:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e **aparelhos que interessem à saúde pública ou individual**, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

Considerando também que o objeto da licitação são equipamentos médicos, os quais, de acordo com a ANVISA, abrangem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, **odontológica**, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

II. DAS DILIGÊNCIAS

Por todo o exposto, feitas as considerações acima narradas, encaminho o presente processo, na forma que dispõe o subitem 26.11 do edital do Pregão Eletrônico nº



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



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA

PROCESSO Nº: 34.352/2023

RUBRICA: *p* FOLHA: *1812*

Comissão de Pregão III

90063/2024, à Procuradoria Geral do Município para análise e manifestação jurídica, com o intuito de subsidiar a decisão desta pregoeira, quanto à exigência da ANVISA por lei nos objetos e equipamentos odontológicos, sobrepor ou não os termos previstos no Edital do certame.

Atenciosamente,

Fernanda Medeiros Rodrigues
Pregoeira – Comissão de Pregão III
Mat.: 468.036



PROCESSO N° 34352
DIA 30/07/2024
Folha 11° 1813 Rubrica

Processo: 34.352/2023

Requerente: Secretaria Municipal de Saúde

Assunto: Licitação

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

I - DO RELATÓRIO

Os autos foram encaminhados pela Comissão de Pregão III, conforme despacho acostado às fls. 1810/1812, solicitando análise e manifestação jurídica acerca da exigência de registro na ANVISA dos produtos, equipamentos, materiais e insumos utilizados em odontologia.

Afirma a Pregoeira que, iniciada a fase de habilitação, foi solicitado às empresas vencedoras do objeto licitado o envio da autorização de funcionamento da ANVISA (AFE) e licença sanitária, todavia, algumas empresas questionaram tal exigência sob alegação de que o edital não contempla a apresentação de tais documentos.

Afirma, ainda, que os produtos, equipamentos, materiais e insumos utilizados em odontologia estão sob regime de vigilância sanitária na categoria de correlatos e precisam ser registrados junto à ANVISA, segundo o Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária - INBRAVISA.

Por fim, aduz que o art. 10 da Lei n. 6.437/77 considera como infração sanitária a ausência de registro, licença ou autorização dos aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, bem como que o objeto da licitação são equipamentos médicos, os quais, de acordo com a ANVISA, abrangem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, inclusive odontológica.

É o relatório.

II - DO MÉRITO



O presente procedimento administrativo versa sobre o Pregão Eletrônico n. 90.063/2024, que tem por objeto o registro de preços para aquisição de material de consumo odontológico para atender as necessidades da Subsecretaria de Atenção Básica/Coordenação de Saúde Mental.

Conforme abordado no parecer exarado por esta assessoria jurídica acerca da análise da minuta do edital (fls. 1.543/1.573), a Secretaria requisitante estabeleceu nos subitens 5.1 e 5.12 do Termo de Referência, a exigência de que só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, cuja exigência se enquadra como “requisito previsto em lei especial”, na forma do inciso IV do art. 67 da Lei n. 14.133/2021, conforme esclarecido na “Cartilha Como Inserir Critérios de Sustentabilidade nas Contratações Públicas” da AGU¹, publicada em dezembro de 2022, item 4.2.

Naquela oportunidade, inclusive, foi alertado para que a Secretaria requisitante verificasse a necessidade de inserção de tal exigência no Edital, com a devida justificativa técnica plausível, a fim de não configurar restrição indevida à competitividade do certame.

Verifica-se, no entanto, que a exigência de cadastro/registro do produto na ANVISA não foi inserida no item 19 do edital, que versa sobre a qualificação técnica, muito embora o Termo de Referência (Anexo I) integre o edital, na forma do previsto no subitem 1.2.

Acerca da necessidade de autorização da ANVISA, a Lei n. 6360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, insere os instrumentos e acessórios usados em odontologia e atividades afins no Título IV, que trata do “Registro de Correlatos”, estando sujeitos a regime de vigilância sanitária:

¹BRASIL. Advocacia-Geral da União (AGU). Consultoria-Geral da União. Cartilha Como Inserir Critérios de Sustentabilidade nas Contratações Públicas. Fonte: <https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/modelos/licitacoescontratos/cartilha-como-inserir-criterios-de-sustentabilidade-nas-contratacoes-publicas.pdf>



PROCESSO Nº 34352
DATA 30/07/21
VALOR R\$ 1315 Rubrica B

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.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

Tais estabelecimentos dependem de autorização para funcionamento:

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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 51 - 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 efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.



PROCESSO Nº 30.352
30.07.24

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Por sua vez, o Decreto n. 8.077/2013, que 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 n. 6.360/1976, assim dispõe:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

[...]

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.

Ademais, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 549/2021, que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, insere os equipamentos com finalidade odontológica dentre os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

Art. 2º. [...]

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:



PROCESSO Nº 34.352
OR 30.04.2024
Folha 1817

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Portanto, salvo melhor juízo, a autorização da ANVISA é necessária para os estabelecimentos que comercializam aparelhos, instrumentos e acessórios usados em odontologia, fazendo-se necessário também o registro dos produtos.

Considerando que a Secretaria requisitante estabeleceu nos subitens 5.1 e 5.12 do Termo de Referência a exigência de que só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, e considerando que o Termo de Referência (Anexo I) integra o edital, na forma do previsto no subitem 1.2 do Edital do Pregão Eletrônico 90.063/2024, conclui-se que tais regras são de observância cogente pelos licitantes, vinculando todo o certame, conforme se pode aferir do entendimento jurisprudencial sobre o tema:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO EM MANDADO DE SEGURANÇA. PEDIDO DE ATRIBUIÇÃO DE EFEITO ATIVO. INABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. ALEGAÇÃO DE FUNDAMENTAÇÃO EM REQUISITO NÃO PREVISTO NO EDITAL DA CONCORRÊNCIA. PODER JUDICIÁRIO QUE ENCONTRA-SE ADSTRITO AO CONTROLE DE LEGALIDADE DOS ATOS ADMINISTRATIVOS, NÃO PODENDO ADENTRAR EM SEU MÉRITO. EMPRESA QUE DESCUMPRIU A EXIGÊNCIA CONSTANTE NO ITEM 8.1.4 DO TERMO DE REFERÊNCIA. O EDITAL DA LICITAÇÃO TEM POR ESCOPO O REGRAMENTO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO, ENQUANTO O PROJETO BÁSICO E O TERMO DE REFERÊNCIA FORNECEM INFORMAÇÕES ACERCA DO OBJETO DA LICITAÇÃO, ESSENCIAIS PARA A FORMAÇÃO DO PREÇO, A FORMULAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS, A VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DA EXECUÇÃO. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DO ART. 40, § 2º, I DA LEI 8.666/93. **LOGO, COMO O TERMO DE REFERÊNCIA É PARTE INTEGRANTE DO EDITAL, ELE TAMBÉM VINCULA TODO O CERTAME, INCLUSIVE NO TOCANTE À FORMULAÇÃO E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS.** AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE NA DECISÃO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO. EFEITO ATIVO INDEFERIDO. DECISÃO MANTIDA. RECURSO CONHECIDO E NÃO



PROCESSO Nº 34352
DIA 30/01/20

Folhas Nº 1212 Rubrica B

PROVIDO. UNANIMIDADE. (TJ-AL - AI: 08068593620218020000 Comarca não Encontrada, Relator: Des. Otávio Leão Praxedes, Data de Julgamento: 02/12/2021, 2ª Câmara Cível, Data de Publicação: 03/12/2021)".

"DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. VINCULAÇÃO AO EDITAL. TERMO DE REFERÊNCIA. INOBSERVÂNCIA DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO DO LICITANTE. APELO DESPROVIDO. 1. Consoante disposto no art. 41 da Lei 8.666/93, "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada". 2. **Havendo expressa previsão editalícia no sentido de que as normas constantes do termo de referência compõem a estrutura vinculatória do instrumento convocatório, estas são de observância cogente aos licitantes.** 3. Caso dos autos em que o apelante deixou de apresentar documento obrigatório de habilitação técnica previsto no termo de referência, resultando em sua desclassificação. 4. Ausência de ilegalidade, considerando a estrita observância, pela administração, dos requisitos previstos do instrumento convocatório do certame. 5. Apelo desprovido. (TJ-AC - APL: 07068685820148010001 AC 0706868-58.2014.8.01.0001, Relator: Des. Laudivon Nogueira, Data de Julgamento: 07/02/2017, Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: 15/02/2017)".

Por fim, considerando se tratar de exigência técnica constante do Termo de Referência, recomenda-se que a Secretaria Municipal de Saúde seja instada a manifestar sobre o tema.

III - CONCLUSÃO

Em face do exposto, é possível concluir que:

i) a Lei n. 6360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, insere os instrumentos e acessórios usados em odontologia e atividades afins no Título IV, que trata do "Registro de Correlatos", estando estes sujeitos a regime de vigilância sanitária;

ii) na forma do Decreto n. 8.077/2013, que regulamenta a Lei n. 6.360/1976, o exercício de atividades relacionadas aos produtos mencionados na referida lei dependerá de autorização



da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde do Município;

iii) os equipamentos com finalidade odontológica são considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA n. 549/2021;

iv) a Secretaria requisitante estabeleceu nos subitens 5.1 e 5.12 do Termo de Referência a exigência de que só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA;

v) tal exigência se enquadra como “requisito previsto em lei especial”, na forma do inciso IV do art. 67 da Lei n. 14.133/2021, artigo que trata da documentação relativa à qualificação técnica;

vi) o Termo de Referência (Anexo I) integra o edital, na forma do previsto no subitem 1.2 do Edital do Pregão Eletrônico 90.063/2024, cujas regras são de observância cogente pelos licitantes, conforme entendimento da jurisprudência;

vii) de toda a forma, a Secretaria Municipal de Saúde deve ser instada a manifestar sobre o tema, considerando se tratar de exigência técnica constante do Termo de Referência.

Destarte, opina-se pela remessa dos autos à Comissão de Pregão III para ciência do presente parecer e adoção das providências necessárias.

Por derradeiro, importante destacar que o exame desta Assessoria se dá tão somente quanto à legalidade do pedido, subtraindo-se análises que importem considerações de ordem técnica, financeira ou orçamentária, considerando-se a delimitação legal de competência institucional deste órgão, restringindo-se o presente parecer aos aspectos jurídicos, com base nas peças constantes dos autos, não adentrando no mérito administrativo, como questões de



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



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO

PROCESSO N° 34352

30/07/24

conveniência e oportunidade, cuja atribuição é do Administrador, com fiscalização pelo órgão de controle interno.

É o parecer, meramente opinativo e não vinculativo, que se submete à consideração superior, podendo ser acolhido ou rejeitado liminarmente.

Nova Friburgo, 29 de julho de 2024.

Layne de Andrade Alves
Coordenadora de Nível Superior Jurídico de Processos Administrativos
Subprocuradoria de Processos Administrativos
Matrícula: 62.773

[Assinatura]
Cartão
Eduardo V. N. da Veiga
Subprocurador de Processos
Administrativos
Matrícula: 63347