



Volta Redonda, 21 de outubro de 2022.

De Gerencia de Enfermagem HMMR
Para CPL/SMS

Após consulta ao Site da ANVISA, entendemos que:

Comprar Equipamentos Médicos de Empresa sem AFE-Anvisa é infração Sanitária, mesmo comprando por Licitação.

Lei nº 6.360 de 23/09/1976 e Decreto nº 3.961 de 10/10/2001

Nos termos das Leis Federais nºs 5.991/73 e 6.360/76 e do Decreto Federal nº 79.094/77. Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, re-embalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir(vender), constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a **Autorização da Anvisa**, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos correlatos como: Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973
- Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou 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 a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará de **autorização específica do Ministério da Saúde**, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou re-embalado, importado, exportado, armazenado, **expedido ou distribuído(comercializado)**.

O Decreto Federal Nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Publicado no D.O. de 05/01/77) - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

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 re-embalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecendo o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (NR)(alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de **autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.**

A **autorização específica do Ministério da Saúde**, que por sua vez, é expedida pela ANVISA: Pois o exercício de atividades de interesse à saúde envolvendo questões relativas à falta de licença sanitária ou de registro de produto(s) considerado(s) como correlato(s) sob o amparo da Lei Federal Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 – que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

No Art. 10. da Lei Federal Nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, São infrações sanitárias: IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou re-embalar, importar, exportar, armazenar, expedir, TRANSPORTAR, COMPRAR, VENDER, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos (equipamentos), 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: **Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.**

Sendo assim, informamos que: Acrescentamos Item 12.4 (Requisitos de Qualificação Técnica - Termo de Referencia)

Para Licitações, na aquisição de produtos correlatos pela Administração Pública, deverá, necessária e obrigatoriamente, ser exigidos os seguintes documentos para a **qualificação técnica**:

- (1) Autorização para Funcionamento de Empresas (AFE), expedida pela ANVISA;
- (2) Registro de produto no Ministério da Saúde ou comprovação de isenção;
- (3) Licença sanitária expedida pelo órgão competente.

Nubia Vasti
Enfermeira
COREN-RJ 300.682

Nome: Nubia Vasti
Enfermeira Gerente de Enfermagem
Corem RJ 300.682

Hospital Municipal Dr. Munir Rafful
Avenida Jaraguá, n.º 1020 – Retiro – Volta Redonda – CEP 27.277-130
Telefones: (24) 3339-9392 e (24) 3339-9311



RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 129/2022

IMPUGNANTE: MAPMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI – CNPJ Nº 33.375.370/0001-62

RESPOSTA

Diante do parecer emitido pelo órgão solicitante, recomendando a inclusão dos itens mencionados, respaldados nos diplomas legais mencionados, opinamos pelo **deferimento** do pedido de impugnação, com a consequente suspensão do Pregão eletrônico em questão, para a necessária correção do edital.

José Eduardo Cardoso Coradine
Pregoeiro/FMS/SMS/PMVR