



Processo nº: 633/2014  
PP 05/2014  
Impugnação ao Edital  
Impugnante: LA Dalla Porta Junior

À análise:

A Empresa LA Dalla Porta Junior impugna o edital do certame por não aceitar o protocolo da AFE, afirmando que há violação a legislação, caracterizando vício insanável, em apertada síntese.

Como dito, o edital licitatório exige:

“i) Cópia autenticada da autorização de funcionamento (AFE), da empresa proponente, publicada no Diário Oficial da União (DOU).

j) Cópia autenticada da autorização especial (AE), quando a licitante –matriz ou filial –cotar preço para os medicamentos sujeitos a controle especial, observadas as normas da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA; publicada no Diário Oficial da União (DOU).

NOTA - O AFE e AE têm validade por um ano após a publicação no DOU só serão válidos se publicados no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua. Não serão aceitos protocolos de AFE e AE.”

O disposto na legislação é que a empresa deve apresentar “comprovação da Autorização de Funcionamento”, entende-se por comprovação: cópia autenticada, cópia da publicação no DOU. Outra questão é que a AFE deve ser válida, pois aquela onde o prazo de validade já expirou não possui mais validade.

Assim, a exigência de AFE e AFE Especial é de fundamental importância, conforme disposto na Portaria do MS e no próprio Edital, como bem salientado o parecer técnico da Assistência Farmacêutica na CI 81/14 em anexo, tendo inclusive amparo legal.

A alegação de que outros Municípios teriam aceitado os protocolos junto à ANVISA em processos licitatórios, não nos obriga a aceitá-los, uma vez que cada Município ou Instituição possui autonomia Administrativa para gerir e definir as exigências dos procedimentos licitatórios. Saliente-se que a Fundação Municipal de Saúde de Santa Rosa, por estar comprometida com a saúde dos cidadãos, por ser órgão autônomo, não abre mão da exigência da



AFE e da AFE Especial para garantir a procedência e a qualidade dos medicamentos a serem entregues aos munícipes.

O simples protocolo não comprova e nem confirma a expedição da AFE, pois tal protocolo pode ser negado. Nos dizeres da lei, a empresa deve apresentar "COMPROVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO", o que a nosso ver não pode ser feito com o protocolo da AFE, pois a mesma ainda não existe, há apenas um pedido junto à ANVISA.

E de forma alguma tal exigência pode ser considerada como restritiva da concorrência, mas sim a seleção do melhor fornecedor e do melhor produto. Pois são situações bem distintas ter a AFE e não tê-la, ou tê-la vencida, e tratando-se de exigência disposta através de Portaria pelo próprio Ministério da Saúde, não há como ignorá-la.

A FUMSSAR estabeleceu em sua rotina, que toda e qualquer compra de medicamentos será amparada pelo parecer técnico da Farmacêutica responsável. A exigência da documentação AFE é considerada exigência técnica e legal, e, portanto, correta a disposição do edital de que não serão aceitos o protocolo da AFE.

Opino pelo não acolhimento da impugnação, mantendo-se o edital.

É o parecer, S.M.J.

Santa Rosa, 03 de abril de 2014.

Eloisa Nunes Vaz  
Assessora Jurídica FUMSSAR