



ATA DE REUNIÃO DO PREGOEIRO E DA EQUIPE DE APOIO

PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 001/2022 PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 001/2022

Aos 24(vinte e quatro) dias do mês de abril de 2022, às 08:00(oito horas) reuniu-se na sala de licitações da Prefeitura Municipal de Grão Mogol/MG, o Pregoeiro Sr. Edilson Braz de Sousa, e a Equipe de Apoio formada por Maria Aline Vieira de Souza e Eliane Oliveira Porto, para dar prosseguimento ao **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 001/2022, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 001/2022**, cujo objeto é o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza, para atender às necessidades de diversas Secretarias.

O Pregoeiro recebeu a **IMPUGNAÇÃO** aviada pela empresa **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, CNPJ 27.674.598/0001-50, tendo encaminhado o procedimento para análise e emissão de parecer da Assessoria Jurídica.

Após devolução do procedimento, o Pregoeiro decidiu acolher em sua íntegra o parecer da Assessoria Jurídica, conforme transcrição abaixo:

*“Após análise da **IMPUGNAÇÃO** aviada pela empresa **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, CNPJ 27.674.598/0001-50, no **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 001/2022, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 001/2022**, cujo objeto é o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza, para atender às necessidades de diversas Secretarias, emitimos parecer nos seguintes termos:*

A **IMPUGNAÇÃO** se embasa nas seguintes alegações:

“Na habilitação, a não consta a solicitação da AFE para os licitantes interessados em ofertar material de limpeza, cosméticos, fraldas e correlatos. Comercialização de Pessoas Jurídicas entre Pessoas Jurídicas.

Contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que não solicitou dos licitantes a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitido pela ANVISA) e Alvará Sanitário para fornecimento dos itens saneantes, osméticos, correlatos (saco de lixo) e higiene pessoal (Fralda, Papel Higiénico, etc...) do edital.”

Ao final, requer a retificação do edital:

“Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, fazendo a exigência na Habilitação da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário de todos os licitantes que estiverem interessados em participar do processo licitatório nos devidos itens



(saneantes domissanitários, cosméticos, correlatos e higiene pessoal)."

Assim, passamos à análise da Impugnação.

A irresignação da Impugnante reside na alegação de que é necessária a apresentação de Autorização de Funcionamento(AFE) da ANVISA e ainda que o as atividades das empresas participantes do certame devem ser equiparadas a atacadistas, uma vez que haverá formalização de contrato entre pessoas jurídicas(adjudicatárias e município), o é reconhecido pela ANVISA como comércio atacadista.

Conforme pesquisa realizada no site da ANVISA, podemos observar que todos os produtos solicitados no edital, são produtos de venda livre, de uso doméstico e que podem ser vendidos em supermercados, visto que, todos foram solicitados em embalagens de no máximo, 5 litros ou quilogramas, não havendo nenhuma restrição em norma específica.

Além disso a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, como transcrito, prevê define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa, sendo certo que a RDC 350/2020 foi prorrogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 422, de 16 de setembro de 2020, como abaixo transcrevemos:

"Art. 11. O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020."

Quanto à exigência da Autorização de Funcionamento(AFE), esta é exigida das empresas fabricantes, como se observa

"Art. 2º O art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º As empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos podem fabricar preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro ou notificação na Anvisa desde que atendidos os critérios dispostos nesta Resolução.



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG

CNPJ: 20.716.627/0001-50



§1º Para fins do disposto no caput, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

§2º As empresas podem fabricar somente produtos referentes à categoria para a qual está regularizada (medicamentos, cosméticos e/ou saneantes)"

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, classifica cosméticos, saneantes e domissanitários como produtos de risco I, e ao final esclarece:

"*RISCO I - Nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, está dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação, sendo os prazos informados apenas para fins de gestão interna."

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 355, de 23 de março de 2020 (prorrogada pela RDC 398/2020), Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, informa:

"Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

- I - Registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos;
- II - Mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;
- III - Certificação de centros de bioequivalência;
- IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;
- V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos."

Dessa forma, não se justificam as exigências indicadas pela Impugnante, visto que, desde março de 2020 estão suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG

CNPJ: 20.716.627/0001-50



Ao aviar sua Irresignação, a Impugnante, desconsidera ainda, o que prevê o artigo 5º da RDC 16/2014 da ANVISA, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

"Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

.....
III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;" – GRIFAMOS.

Ainda que, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, através da resposta à Denúncia 1007383 entenda que, "em se tratando de contrato" de fornecimento de produtos entre a administração pública e empresa fornecedora do ramo, fica configurada o comércio por atacado, por estar sendo realizado entre pessoas jurídicas, conforme aludido no inciso VI, art. 2º da Resolução ANVISA nº 16/ 2017".

Importante ressaltar que em pesquisa no site da ANVISA¹, constatou-se o seguinte:

1-A ANVISA classifica os produtos saneantes como sendo, produtos de venda livre e Produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada e detalha o seguinte:

a) Produtos de venda livre: podem ser vendidos em supermercados e comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica.

b) Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático devem ser de uso profissional.

Os produtos de uso profissional ou de venda restrita à empresa especializada podem ser comercializados em embalagens de, no máximo, 200 litros ou quilogramas.

Produtos destinados à desinfecção de piscinas têm limite quantitativo máximo de 50 litros ou quilogramas.

Produtos que utilizam sistema automatizado de dosagem e diluição podem ser comercializados em embalagens acima de 200 litros ou quilogramas.

Assim, entendemos que não assiste razão à Impugnante, uma vez que, é impossível, desde março de 2020 se conseguir a Autorização de Funcionamento(AFE) da ANVISA como informa as RDC 355/2020 e RDC 398/2020, e ainda pelo que reza a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº

¹ <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/saneantes/produtos/classificacao>



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG

CNPJ: 20.716.627/0001-50



416, de 27 de agosto de 2020 que classifica cosméticos, saneantes e domissanitários como produtos de risco I, e ao final esclarece que "nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, está dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação, sendo os prazos informados apenas para fins de gestão interna."

Além disso, o artigo 5º da RDC 16/2014 da ANVISA isenta de apresentação de AFE as empresas "que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes".

Sem contar que, em pesquisa realizada no site da ANVISA, constatou-se que o órgão considera como produtos de venda livre, ou seja, que podem ser vendidos em supermercados e comercializados em embalagens de, no máximo, 5 litros ou quilogramas, exceto quando houver restrição em norma específica, ou seja, são produtos que estão dispensados de registro da ANVISA, e os pontos de comércio estão liberados de possuírem AFE.

Dessa forma, opinamos pela manutenção do edital na forma em que se encontra, sem acréscimo de nenhuma exigência."

Assim decide o Pregoeiro pela manutenção do edital na forma em que se encontra, sem qualquer alteração.

Publique-se,

Intime-se.

Grão Mogol/MG., 24 de janeiro de 2022.

Edilson Braz de Sousa.
Pregoeiro.

Eliane Oliveira Porto.
Equipe de Apoio.

Maria Aline Vieira de Souza.
Equipe de Apoio.