



TERMO DE JULGAMENTO

PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 004/2023
PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 003/2023,

O PREFEITO MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG, NO USO DE SUAS ATRIBUIÇÕES LEGAIS,

RESOLVE,

Receber e julgar a **IMPUGNAÇÃO** protocolada pela empresa **NATCLEAN PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA**, CNPJ nº 24.352.935/0001-03, no **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 004/2023, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 003/2023**, cujo objeto é o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza, para atender às necessidades de diversas Secretarias.

Após análise o parecer da Assessoria Jurídica, decido acolher a análise jurídica em sua íntegra, conforme transcrição abaixo:

“Após análise da **IMPUGNAÇÃO** aviada pela empresa **NATCLEAN PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA**, CNPJ nº 24.352.935/0001-03, no **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 004/2023, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 003/2023**, 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 é tempestiva e merece análise.

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

“Em análise ao anexo I do certame licitatório, a qual dispõe da relação de itens a serem licitados, verifica-se que há diversos produtos que são classificados como **SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE**, o que é necessário que se exija dos licitantes a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) expedida pela ANVISA, quando a comercialização é entre PESSOAS JURÍDICAS, como será demonstrado.**”

Ao final, requer a retificação do edital:



"b) – A inclusão da exigência da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) EXPEDIDA PELA ANVISA nos documentos de habilitação, pois há produtos classificados como SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E COSMÉTICOS, a qual os licitantes devem possuir para a comercialização entre pessoas jurídicas, nos termos da RDC 16/2014 da ANVISA."

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 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.

Quanto à exigência da Autorização de Funcionamento(AFE), esta é exigida das empresas fabricantes, como se observa da RDC 350/20 alterada pela RDC 422/20:

"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.

§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:



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG

CNPJ: 20.716.627/0001-50



*“*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.

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", é 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, o artigo 5º da RDC 16/2014 da ANVISA isenta de apresentação de AFE das 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, visto que, a exigência proposta pela Impugnante com certeza limitará a concorrência, indevidamente, no presente procedimento licitatório."

Assim DECIDO:

a) Tendo em vista a análise jurídica que se estriba em várias Resoluções Colegiadas da ANVISA, inclusive no inciso III do artigo 5º da RDC 16/2014, na

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE GRÃO MOGOL/MG
CNPJ: 20.716.627/0001-50



qual está claro que estabelecimentos que realizam comércio varejista de saneantes estão dispensados da apresentação da AFE, **JULGO IMPROCEDENTE A IMPUGNAÇÃO** apresentada pela empresa **NATCLEAN PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA**, CNPJ nº 24.352.935/0001-03.

b) Determino o prosseguimento do certame, mantendo-se a data e horário para credenciamento dos interessados.

Grão Mogol/MG, 01 de fevereiro de 2023.

Diêgo Antonio Braga Fagundes.
Prefeito Municipal.