



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBARAMA
"Centro Administrativo Gervásio Dal Ri"

PARECER JURÍDICO

PREGÃO PRESENCIAL 002/2020

Trata-se de impugnação formulada pela empresa AMANDA COM. DE PAPÉIS E EMB. LTDA., em relação à possibilidade de participação de empresas que não estão autorizadas pela ANVISA a executar as atividades inerentes ao objeto licitado (saneantes e cosméticos).

Após análise do processo licitatório supra - para aquisição de material de higiene e de limpeza -, constato que a impugnação não merece ser acolhida.

Vejamos.

É a Lei Federal 6.360/1976 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. No entanto, é através de Resoluções e Portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que cada categoria dos produtos elencados na citada Lei, para que possam ser comercializados deverão ser especificados e regulamentados dependendo de registro ou cadastramento na ANVISA.

No caso concreto, a impugnação diz respeito aos saneantes domissanitários (produtos de limpeza) que são aquelas substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBARAMA

"Centro Administrativo Gervásio Dal Ri"

tratamento da água, compreendendo: os inseticidas, os raticidas, os desinfetantes e os detergentes. Como se vê do art. 33 da Lei nº 6.360/1976, o registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergente obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Por sua vez, a Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes. Dispõe em seu art. 5º, que a notificação e o registro dos produtos saneantes domissanitários será efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender regulamentos específicos. A Resolução traçou normas a serem observadas no que tange à classificação do produto quanto ao seu grau de risco, devendo o Município prezar pela saúde da coletividade e exigir que as empresas participantes dos processos licitatórios tenham o comprovante de notificação ou registro dos saneantes domissanitários nos termos da referida Resolução.

Dispõe o art.7º da Resolução nº 59/2010, somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, com as atividades de: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento. E ainda estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitado pela autoridade sanitária competente por meio de inspeção, na forma da Lei nº 6.360/1976.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle é exigido de todas as empresas que atuem na produção de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBARAMA
"Centro Administrativo Gervásio Dal Ri"

os demais submetidos ao sistema de vigilância sanitária, sendo válido por 2 (dois) anos, conforme o art. 1º, caput, da Lei Federal n. 11.972, de 6.07.2009.

O referido certificado pode ser revogado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sempre que os órgãos competentes que atuam na área da saúde, dos Estados e Municípios, onde estão sendo fabricados e comercializados os produtos, constatarem irregularidades ante as exigências impostas pela ANVISA.

Quanto a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE -, para todos os participantes de processo licitatório para aquisição de produtos de limpeza (saneantes domissanitários) a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014 da ANVISA, dispõe em seu art. 3º, A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Outrossim, o art. 5º da Resolução RDC nº 16/2014 dispõe que **não será exigida AFE**: I. Dos estabelecimentos ou empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; II. filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; III. que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes (produtos de limpeza).

Portanto, descabe exigir a AFE em nome de cada participante do processo licitatório para aquisição dos produtos de limpeza. Quem deve apresentar AFE são as empresas que exercem as atividades elencadas no art. 3º da Resolução RDC nº 16/2014.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBARAMA

"Centro Administrativo Gervásio Dal Ri"

Sendo assim, OPINO não seja acolhida a impugnação promovida pela empresa Amanda Com. De Papéis e Emb. LTDA.

À consideração superior.

Ibarama, 21 de janeiro de 2020.

Carine Kluge
Assessora Jurídica
OAB/RS 67.268