



**Processo Administrativo nº 71/2020**

**Pregão Presencial nº 36/2020**

**Objeto:** Aquisição de material de limpeza e produtos de higienização, coletivo e individual, material de copa e cozinha, e artigos descartáveis para atender as necessidades de todas as Secretarias e Superintendências da Prefeitura Municipal de Pouso Alegre/MG.

Em análise à impugnação ao Edital do processo licitatório em epígrafe interposta por *AERIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS, LTDA – M.E.*, datada de 02/07/2020, o Município de Pouso Alegre/MG, neste ato representado pela Pregoeira Daniela Luiza Zanatta, nomeada pelo Decreto Municipal nº 003/2017, que a esta subscreve, manifesta-se nos seguintes termos:

### **DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO**

Considerando que a seção pública para realização do Pregão acima mencionado está designada para o 23/07/2020 às 09h00min, e que a impugnação foi protocolada como disposto no item 3.1. do edital ora impugnado, resta demonstrada a tempestividade dos presentes pleitos.

### **QUANTO A ANÁLISE DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO**

Pleiteia em síntese, a impugnante:

*“(...) que na habilitação, não consta a solicitação da AFE (autorização de funcionamento de empresa) para os licitantes interessados em ofertar material de limpeza, cosméticos, fraldas e correlatos”.*

Razão não assiste a impugnante como restará demonstrado.

É requisito obrigatório a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) emitido pela ANVISA, quando se trata de produtos saneantes, segundo a Lei 6.360/76, e Decreto 9.782/99.



LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.** (g.n.)

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Neste sentido, vejamos qual é o conceito de produtos saneante utilizado pela ANVISA: “*é o termo empregado para denominar todos os **produtos** usados na limpeza, desinfecção, desinfestação e conversão de ambientes, utilizados diariamente em nossas residências, escritórios, estabelecimentos comerciais, hospitais*”.

E define que é “*substância ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água. (Ref. Lei 6360/76)*”.

Conforme explanado, esta resposta à impugnação origina-se de provocação do particular, que solicita que a AFE (autorização de funcionamento de empresa) seja





requisito essencial a ser solicitado na habilitação do edital e não somente no momento da assinatura da Ata.

Entretanto, cabe salientar que os itens a serem licitados não se enquadram nas descrições da ANVISA para serem considerados saneantes, conforme pode ser averiguado no “*Termo de Referência item 2. Das Especificações Do Objeto*”, entendimento este corroborado após consultar a cartilha da ANVISA<sup>1</sup> sobre produtos em questão.

Ademais, o Departamento de Compras da Superintendência de Gestão de Recursos Materiais, responsável pela descrição e requisição dos produtos, esclarece que “*concluimos que em se tratando dos materiais positivados no processo administrativo supracitado, eles não apresentam como materiais saneantes*”.

Todavia, após analisar a natureza dos itens objeto desta licitação, verificou-se a pertinência de retirar do edital o item 12.5.2.2., *b*, a exigência de apresentação pela empresa vencedora do certame da AFE, uma vez que não se trata de produtos saneantes:

12.5.2.2. A Licitante deverá apresentar, na Sessão Pública do certame, **Declaração** de que apresentará, **na assinatura da Ata de Registro de Preços**, os documentos a seguir relacionados:

- a) Alvará Sanitário ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, em vigor, em nome da licitante vencedor, ou documento público que certifique/declare que a licitante é isenta nos termos da normatização de seu respectivo Estado;
- b) Documento AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa), e estar de acordo com a NBR 14725.

<sup>1</sup> Acesso eletrônico. *O que são saneantes?* ANVISA. Endereço <[http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/0\\_que\\_s%C3%A3o\\_saneantes\\_Anvisa.pdf](http://www.ccs.saude.gov.br/visa/publicacoes/arquivos/0_que_s%C3%A3o_saneantes_Anvisa.pdf)>. Data de acesso 07/07/2020.



## DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Preliminarmente, se faz necessário explicitar as legislações pertinentes ao caso. Legislações essas, que já foram fundamentadas anteriormente:

*RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014*

*Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, 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. (g.n.)*

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.*

*LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647)*

*Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. (g.n.)*

*LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.*

*Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.*





*§ 1o A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*

Diante o exposto,

Considerando que a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) enquadra-se como requisito de solicitação para que as empresas comprovem sua regularidade **apenas em casos de produtos saneantes**;

Considerando que, diante de todo o exposto, os itens licitados não se enquadram na categoria de produtos saneantes;

O Município de Pouso Alegre, decide:

a) pela *IMPROCEDÊNCIA da impugnação formulada por AERIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS, LTDA – M.E.*, para que a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) seja requisito na habilitação e, a partir disso produza efeito suspensivo ao edital da licitação;

b) fazer uma errata do edital, retirando dos requisitos “*da qualificação técnica, item 12.5.2.2., b*” a AFE (Autorização de Funcionamento).

Pouso Alegre, 22 de julho de 2020.

**Daniela Luiza Zanatta**

**Pregoeira Municipal**