



PARECER JURÍDICO

Objeto: Impugnação. Retificação de edital. Processo n. 0100/2023, Pregão Presencial n. 0034/2023, Registro de Preços n. 0023/2023, para futura e eventual aquisição de fraldas descartáveis para atendimento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Dom Silvério.

DO RELATÓRIO

Consulta-nos a Comissão Permanente de Licitações, sobre retificação do edital do Processo n. 010/2023, Pregão Presencial n. 0034/2023, Registro de Preços n. 0023/2023, que tem como objeto futura e eventual aquisição de fraldas descartáveis para atendimento da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Dom Silvério, face à impugnação interposta pela **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que não solicitou dos licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e Alvará Sanitário, para os interessados em ofertar fraldas descartáveis.

O requerimento está instruído com impugnação ao edital, a qual possui como fundamento a Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionados a Produtos Saneantes Domissanitários, Higiene, Cosméticos, bem como a Lei estadual de Minas Gerais n. 13.317/99.

É breve o relatório.



DA ANÁLISE

Da Impugnação

Preliminarmente, se faz necessário ressaltar que a impugnação se encontra tempestiva e dentro de todas as formalidades exigidas em edital.

Insurge a **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, contra a decisão proferida pela Comissão de Licitação que não solicitou dos licitantes a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa e Alvará Sanitário, para os interessados em ofertar fraldas descartáveis, em Pregão Presencial n. 0034/2023.

Segundo a impugnante,

Uma vez que no objeto da licitação existem produtos saneantes domissanitários e cosméticos, existe uma lei especial que obriga as empresas a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa. Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Produtos Saneantes Domissanitários, Higiene, Cosméticos, Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Assim, requer, diante do exposto, a retificação do edital para que seja exigido, na fase de habilitação do certame os 2 (dois) documentos, quais sejam (I) Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa e (II) Alvará Sanitário, de todos os licitantes que cotarem o item do edital.

Primeiramente, imperioso destacar que a ANVISA, no ano de 2022, editou Resolução nº 640 – ANVISA, conceituando o produto objeto do certame em epígrafe como produtos descartáveis, destacando dos demais produtos dos tipos Grau 1 e Grau 2.



É imprescindível esclarecer que, o objeto do presente certame, a fralda descartável, se encontra classificada pela ANVISA, na Resolução nº 640 – ANVISA – de 24/03/2022 como produtos absorventes descartáveis de uso externo, vejamos:

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual;

(...)

Parágrafo único. Os absorventes higiênicos femininos de uso externo, **as fraldas para bebês, as fraldas para adultos**, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I. (grifou-se)

Tais produtos, também segundo a resolução em seu art. 3º, são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto, sendo a comunicação prévia o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização do produto isento de registro por meio de notificação.

A Resolução nº 640 – ANVISA – de 24/03/2022 ainda, em seu art. 8º, exige a AFE apenas para fabricar ou importar o produto, não fazendo menção sobre à comercialização. Vejamos:

Art. 8º Para **fabricar** ou **importar** os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.



Isso posto, apreende-se que, a apresentação da AFE (autorização de funcionamento de empresa emitida pela ANVISA) é necessária para fornecimento de outros itens saneantes e cosméticos, e para fabricação e importação do objeto do processo licitatório em epígrafe que se trata de produto absorvente descartável, sendo, portanto, prescindível a exigência em sua comercialização e fornecimento.

Porém, o entendimento do Tribunal de Contas de Minas Gerais é diverso, recomendando, conforme julgado em Denúncia 986.999, que a referida autorização de funcionamento deve ser requerida de toda e qualquer empresa participante do processo licitatório e, não apenas daquela que fabrica ou importa o item, vejamos:

Não obstante os possíveis questionamentos relativos ao fato de que os licitantes, normalmente, não são os fabricantes dos produtos, a recomendação do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais é no sentido de que a **autorização concedida pela ANVISA seja exigida das empresas participantes e não das empresas fabricantes dos produtos**, conforme as disposições da Lei 6.360 de 19761. (TCE/MG. Denúncia 986.999. Rel. Ministro Sebastião Helvécio. Data do julgamento: 10 de abril de 2018.) (grifou-se)

A Anvisa tem, como regra geral, que a Autorização de Funcionamento é obrigatória para empresas atacadistas de produtos cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal e, dispensada para varejistas dos mesmos produtos. Conceituando, ainda, que distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, **cosméticos**, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, **em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Do mesmo modo, estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014, na Seção II – Definições, Art. 2º inciso VI:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: (...)

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo,



em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;(...).

Sobre o tema, é o entendimento do TCEMG, como se verifica do julgamento da Denúncia nº 1007383:

EMENTA

DENÚNCIA. PREFEITURA MUNICIPAL. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA VISANDO O FORNECIMENTO DE MATERIAL DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO, COPA, COZINHA E DESCARTÁVEIS. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADE. IMPROCEDÊNCIA. ARQUIVAMENTO. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

(...)

Com relação à questão suscitada, verifico que a exigência de que os interessados no certame apresentem, na fase de Habilitação, Autorização de Funcionamento concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, encontra-se respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

Existindo normas específicas que regulamentam a fabricação e a comercialização dos produtos que compõem o objeto do certame ora analisado, e admitindo o art. 30, inciso IV da Lei 8.666/93 a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial para a qualificação técnica dos interessados no certame, é de se concluir que não há ilegalidade na exigência contida do Edital do Pregão Presencial para Registro de Preços nº 004/2017. (...) (TCE/MG – Denúncia n. 1007383 – Relator: Conselheiro Wanderley Ávila. Julgamento em 05.10.2017).

Diante de tais considerações, é possível concluir que a venda para o Município, ou seja, venda realizada por meio de licitação em que a Contratante e a Contratada são pessoas jurídicas, é configurada pela Anvisa como comércio por atacado, o que obriga as



empresas que queiram participar deste certame a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa.

Ainda, relativo ao art. 8º da Resolução nº 640 – ANVISA, supramencionado, este exige que, para a comercialização dos cosméticos descartáveis, é necessário possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

A legislação do Estado de Minas Gerais também exige, para comercialização fraldas descartáveis, a apresentação de alvará sanitário, conforme art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, vejamos:

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 nº 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.

A Resolução SES/MG Nº 7.426/2021, do Estado de Minas Gerais, que estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual n.º 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais prevê a obrigatoriedade de licenciamento sanitário para os CNAES 4772-5/00, 1742-7/01 e 4646-0/02, que correspondem, dentre outras atividades, à comércio varejista, fabricação e comércio atacadista de fraldas descartáveis, respectivamente.

Cumprirá, portanto, ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e isonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Sendo assim, tendo como apreciada a impugnação ao edital do Processo n. 010/2023, Pregão Presencial n. 0034/2023, Registro de Preços n. 0023/2023, diante das razões



CONCLUSÃO

Diante do exposto, esta Assessoria Jurídica **opina pelo acatamento** da impugnação interposta pela **WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854**, pelas razões arguidas, para que se proceda a retificação do edital e que seja exigido, na fase de habilitação do certame os 2 (dois) documentos, quais sejam (I) Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa e (II) Alvará Sanitário, de todos os licitantes que cotarem o referido item do edital.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Dom Silvério, 29 de Setembro de 2023.

Érika da Silva Moreira
Assessora Jurídica
OAB/MG 181.730

Decido pela procedência da impugnação interposto pela WILSON RIBEIRO DA SILVA 13492766854, utilizando integralmente os fundamentos do parecer retro.

Dom Silvério, 29 de Setembro de 2023.

Leonardo Martins da Silva
Secretário de Finanças e Administração