



# PREFEITURA MUNICIPAL DE OLHOS D'ÁGUA

Praça Dona Quita, 90 – Centro – Tel: (38) 3251-7121

CEP: 39398-000 - Estado de Minas Gerais



## ATA DE REUNIÃO DA PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

### PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 017/2021 PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 010/2021

Aos 25(vinte e cinco) dias do mês de março de 2021, às 15:00 (quinze horas), reuniram-se na sala de licitações da Prefeitura Municipal de Olhos D'Água/MG, a Pregoeira, Sra. Liliane Oliveira dos Santos e a Equipe de Apoio formada por Elieidy Lopes de Oliveira e Francielle Dias Boas Costa, para dar prosseguimento ao **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 017/2021, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 010/2021**, cujo objeto é o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de materiais de limpeza, para atender às necessidades de diversas Secretarias.

A Pregoeira recebeu a Impugnação aviada pela empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA-ME**, CNPJ 04.930.131/001-29, juntamente com o parecer da Assessoria Jurídica, o qual acolhemos em sua íntegra, conforme transcrição abaixo:

*“Após análise da **IMPUGNAÇÃO** aviada pela empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA-ME**, CNPJ 04.930.131/001-29, no **PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 017/2021, PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 010/2021**, 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 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 se equiparadas a atacadistas, uma vez que haverá formalização de contrato entre pessoas jurídicas(adjudicatárias e município), o é reconhecido pela ANVISA como comércio atacadista.*

*E ao final requer que seja exigido das possíveis Licitantes interessados em participar do certame a Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) da empresa, para saneantes: Itens 01, 03, 04, 05, 11, 12, 15, 20, 26, 38, 39, 40, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 95, 116, 117, 118, 119, 120, 121 e 122, e a Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) do licitante para Cosméticos e produtos de higiene, para os itens 06, 07, 08, 09, 10, 30, 35, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 69, 111, 124, 125, 126, 147 e 148.*



## PREFEITURA MUNICIPAL DE OLHOS D'ÁGUA

Praça Dona Quita, 90 – Centro – Tel: (38) 3251-7121

CEP: 39398-000 - Estado de Minas Gerais



Conforme pesquisa realizada no site da ANVISA, podemos observar que todos os produtos acima 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 n° 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 n° 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. 2° O art. 2° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2° **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.

**§1° 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.

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

Art. 3° O art. 3° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:



## PREFEITURA MUNICIPAL DE OLHOS D'ÁGUA

Praça Dona Quita, 90 – Centro – Tel: (38) 3251-7121

CEP: 39398-000 - Estado de Minas Gerais



A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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. 3° e art. 10 do Decreto n° 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. 8° do Decreto n° 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 N° 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. 1° 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 n° 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 336, de 30 de janeiro de 2020.*

*§ 1° 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.

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. 2° da Resolução ANVISA n° 16/ 2017”.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE OLHOS D'ÁGUA

Praça Dona Quita, 90 - Centro - Tel: (38) 3251-7121

CEP: 39398-000 - Estado de Minas Gerais



*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 N° 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.”*

*Dessa forma, opinamos pela manutenção do edital 013/2021, na forma em que se encontra, sem acréscimo de nenhuma exigência.”*

Assim, a Pregoeira mantém o Edital sem nenhuma alteração.

Nada mais havendo a ser tratado, foi lavrada a presente ata, que após lida e aceita, segue assinada pelos presentes.

Olhos D'Água/MG., 25 de março de 2021.

Liliane Oliveira Dos Santos  
Pregoeira Oficial.

Elieide Lopes de Oliveira  
Equipe de Apoio.

Francielle Dias Boas Costa  
Equipe de Apoio.