



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE XANXERÊ

PROCESSO LICITATÓRIO N. 0150/2010

PREGÃO N. 0087/2010 – TIPO PRESENCIAL

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Trata-se de impugnação ao Edital que, no sentir da impugnante, deveria exigir AFE – Autorização de Funcionamento, emitido pelo Ministério da Saúde - ANVISA, segundo normas que elenca, para o fornecimento dos itens 110 a 121, 157 e 158 do ato convocatório.

A Lei n. 6.360/76 versa sobre **a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos**, em cujo artigo 3º encontram-se alguns conceitos:

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - **Produtos de Higiene**: Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários



ESTADO DE SANTA CATARINA PREFEITURA MUNICIPAL DE XANXERÊ

e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - **Saneantes Domissanitários**: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) **desinfetantes** - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) **detergentes** - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

Acerca do licenciamento, o art. 2º deixa explícito que a regulamentação está voltada às indústrias e distribuidoras:

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.

Art. 2º **Somente poderão** extrair, produzir, **fabricar**, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Ainda, o art. 1º do Decreto n. 79.094/77, dispõe:

Art. 1º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária **somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos**, obedecido o disposto na Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

Referente ao registro do produto junto a ANVISA, a Lei 6.360/76 define:



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE XANXERÊ

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive o importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue a consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A Lei de Licitações 8.666/93, em seu art. 30, faz referência à qualificação técnica:

Art. 30º - A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
(...)
IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Do emaranhado de conceitos acima colhidos, pode-se perceber que a autorização junto ao Ministério da Saúde de que versa a impugnação recursal diz respeito à industrialização, fabricação, distribuição etc., relegando aos demais entes da federação (Estados e municípios), a avaliação das condições de sanidade por suas próprias unidades.

Assim sendo, *s.m.j.*, o documento mencionado pela impugnante tem razão de ser exigido, pelo que julga-se PROCEDENTE a impugnação editalícia.

Sendo assim, deve ser acolhida a impugnação e exigido a AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, para os proponentes que cotarem os itens 110 a 121, 156 e 157, quando os mesmos se tratarem de indústrias ou distribuidores e ainda o Alvará de Licença Sanitária para todos os proponentes. Ainda, deverá ser incluído no edital a obrigatoriedade de a contratada fornecer produtos com registro na ANVISA.

Comunique-se a impugnante e republique-se o Edital.

Xanxerê, 17 de agosto de 2010.

Fernando José De Marco

Assessor Jurídico – OAB/SC 12.157