



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DA BAHIA

1ª Av. do Centro Administrativo da Bahia, 150 - Bairro CAB - CEP 41.745-901 - Salvador - BA - <http://www.tre-ba.jus.br/>

PROCESSO : 0002420-21.2022.6.05.8000
INTERESSADO : SEGEA
ASSUNTO : Aquisição de material de higienização e EPI.

PARECER nº 491 / 2022 - PRE/DG/ASJUR

1. Mediante doc. nº 2000494, fls. 2/7, a empresa NASA COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO EIRELI apresenta Impugnação ao edital do Pregão nº 37/2022 (doc. nº 1992038), alegando, em síntese, que o ato convocatório deixou de exigir documentação exigida em lei, para a regular aquisição do item álcool em gel. Pelas suas palavras:

"A impugnante como Distribuidor de "saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene" tem interesse em participar do certame licitatório, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

(...)

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 8.666/93, Art. 30, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital "**DA HABILITAÇÃO**", não solicita qualificação técnica. Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, que trata-se das provas do atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;

2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, **destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA** os seguintes itens: **Álcool em Gel e etc.** Sendo outros itens do prego isentos de registro."

(destaques originais)

1.1. No intuito de ver acolhida a sua pretensão, qual seja, incluir-se no edital do Pregão nº 37/2022, como requisito de habilitação das licitantes, a apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), fornecida pela ANVISA, traz a lume, além da lei de licitações, as seguintes normas *especiais*: Lei nº 6360/1976; Lei nº 6437/1977; ANVISA RDC nº 59/2010; ANVISA RDC nº 211/2005; ANVISA RDC nº 16/2014; Decreto nº 79094/77; Portaria nº 2814/GM/98.

1.2. Apresenta, ainda, *julgado* do TCU, em que foi apreciada licitação do Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP), cujo objeto era a aquisição do item álcool em gel. Trata-se do Acórdão nº 200/2016, Plenário, proferido em sede de Representação, no qual, assevera a Impugnante, "**o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE e da ANVISA aos licitantes**". (destaques originais)

2. Por seu turno, a Pregoeira, após discorrer sobre o pleito da empresa e dando destaque às normas especiais, entende assistir razão à Impugnante, afirmando, neste ponto (doc. nº 2000542):

"9. O art. 2º, inc. V, da Resolução nº 16/14 da Anvisa estabelece que *comércio varejista de produtos para saúde compreende 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*". Assim, entendemos que, quando se trata de quantidade expressiva, para aquisição por órgão público, não há como enquadrar na exceção de obrigatoriedade de AFE para Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, pois a quantidade excede a normalmente destinada a uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

10. Ressalta-se que, durante o estado de emergência da Covid-19 foram editadas resoluções da ANVISA (ex: RDC nº 356, de 23 de março de 2020 e RDC N.º 483, de 19 de março de 2021 e outras), que dispuseram, **de forma extraordinária e temporária**, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Nelas foram previstas quais são os produtos que, excepcionalmente, poderiam ser fabricados, importados e adquiridos sem Autorização de Funcionamento, Licença e/ou notificação à Anvisa durante o aludido período. Dessa forma, foram flexibilizadas tais exigências para **máscaras cirúrgicas**; respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes; óculos de proteção; d) **protetores faciais (face shield)**; e) vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), bem como gorros e propés.

11. Na licitação em tela, acreditamos, salvo melhor análise, que, à exceção do item 11, todos os demais necessitam da AFE por conta das normas acima citadas.

12. No Termo de Referência, foram feitas referências à Anvisa nos itens 3 a 10. Já no Edital, na condição 10.11, constou a seguinte redação: "**A licitante que ofertar Máscara Cirúrgica Descartável - 40g/M2 (itens 3 e 4 do Termo de Referência – Anexo I do Edital) deverá apresentar, obrigatoriamente, durante o procedimento licitatório comprovação de registro na ANVISA fornecido pelo fabricante do produto. A licitante declarada vencedora desses itens deverá ainda confirmar que a Máscara Cirúrgica Descartável – 40g/M² foi produzida conforme a NORMA ABNT NBR 15052:2004**".

13. Quanto ao alvará sanitário, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, entendemos que cabe inserir essa previsão no Edital, conforme constou no [Acórdão 2000/2016 - Plenário do Tribunal de Contas da União \(TCU\)](#). Em análise à representação de empresa a respeito de irregularidades no prego promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo com vistas à aquisição de álcool etílico, o TCU concluiu que deveria ser comprovado o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários".

(destaques originais)

É o Relatório.

3. No edital do Pregão nº 37/2022, para o item envolvido na celeuma, assim está especificado (Termo de Referência): **álcool etílico em gel 70%; sem perfume; frasco 500ml (para uso na seção eleitoral); fabricado conforme critérios estabelecidos pela ANVISA, com informação de data de fabricação e número de lote.**

3.1. Aliás, a mesma descrição vista na última compra feita por este Regional, mediante Pregão nº 20/2021 (processo SEI nº 0002734-98.2021.6.05.8000), cuja destinação também seria "atender as demandas da Secretaria do Tribunal e Cartórios Eleitorais da Capital e Interior do Estado, inclusive no período eleitoral", num quantitativo total de 16.000 (dezesesseis mil) frascos.

3.2. Decerto, a atual aquisição comportará quantitativo muito superior, e que, a princípio, fizeram com que a unidade demandante aventasse, inclusive, com a participação de consórcios no certame. Demonstrando-se no Parecer nº 284/2022 (doc. nº 1922130) que o fato do objeto ser de expressivo volume não seria, por si só, um autorizador de tal medida, excluiu-se tal previsão.

4. Rememoramos tal questão, a fim de estabelecer um *liame* com uma das afirmações feitas pela Pregoeira, acima reproduzida, não sendo excessivo repisar: "(...) Assim, entendemos que, quando se trata de quantidade expressiva, para aquisição por órgão público, não há como enquadrar na exceção de obrigatoriedade de AFE para Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, pois a quantidade excede a normalmente destinada a uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico".

4.1. Em verdade, julgamos, de modo semelhante ao raciocínio traçado no doc. nº 1922130, que o volume expressivo do item álcool em gel, por si só, não o transfigura, não o torna diferente daquele item adquirido em 2021, já que a destinação será a mesma: distribuição a unidades do Tribunal e utilização no pleito eleitoral.

4.1.1. Salvo engano, servidores, mesários, público em geral, envolvido nas eleições 2022, não farão outro uso do produto, senão o uso de pessoa física, ou seja, uso pessoal, direto, doméstico.

4.2. Ousamos, assim, discordar da Pregoeira, ainda que suas conclusões estejam amparadas no julgado da Corte de Contas. A propósito, há um lapso de cinco anos entre o Acórdão nº 200/2016 e o momento em que nos encontramos. Não raro, o TCU reformula entendimentos.

4.3. Além disso, cabe lembrar que **trata-se de registro de preços, o que pressupõe e exige a aquisição de forma parcelada**, tendo este Regional a pretensão de apenas, ao final, atender toda a Secretaria e todas as seções eleitorais do estado da Bahia, o que determinou a estimativa de um número tão expressivo do produto.

5. Ademais, em leitura às normas indicadas pela Impugnante e citadas pela Pregoeira, entendemos que a AFE é exigida, precipuamente, para as empresas fabricantes, produtoras ou distribuidoras do produto em questão. Nesse contexto, cumpre ressaltar que, em regra, acodem às licitações, empresas varejistas, que, no particular, estariam dispensadas de obter a autorização em tela, como a própria Pregoeira afirmou.

6. A essa altura, cumpre-nos admitir que, da leitura de diversas regulamentações da ANVISA, sentimos falta de uma melhor objetividade nas respectivas definições.

6.1. Não restam dúvidas que "a ANVISA é órgão responsável por fiscalizar os produtos para a saúde, cosméticos e saneantes", entretanto, após a leitura de alguns dos seus regramentos especiais, não nos pareceu tão claros no que diz respeito à classificação dos bens que se enquadrem em tais conceitos, o que, a nosso ver, pode induzir a uma equivocada interpretação dos normativos.

6.1.1. A título de exemplo: a RDC nº 211/2005, *define, classifica e estabelece requisitos técnicos específicos e de rotulagem*, para "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II", sendo que, em tais anexos, não há qualquer referência a algum tipo de álcool.

6.1.2. Por sua vez, a RDC nº 59/2020 estabelece que "somente as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, com as atividades: fabricar, produzir ou importar produtos saneantes, podem notificar ou registrar os produtos contemplados neste regulamento" (art. 7º), e classifica os produtos saneantes, quanto à finalidade, em *produtos de limpeza em geral e afins: desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas; e desinfestação*" (art. 18), porém, de igual modo, não cita, de forma expressa, em todo o seu teor, o produto álcool.

7. A fim de robustecer nossas impressões, fizemos, ainda, pesquisa em alguns sites especializados, e vimos diversas seções intituladas "perguntas e respostas" ou "dúvidas frequentes", tratando do tema, por força da pandemia COVID - 19 e do largo e recomendado uso do produto álcool em gel 70%. Trazemos, assim, a título exemplificativo:

"12) Como me asseguro sobre a procedência do produto? Eles têm algum registro?"

O rótulo é seu maior aliado. Desconfie de produtos sem rótulo ou daqueles cujo rótulo não informa o número de registro do produto ou os dados do profissional responsável técnico (nome e registro profissional).

O registro de produtos para a saúde, cosméticos e saneantes é feito na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA."

(veiculado pelo Conselho Federal de Química - extraído de <http://cfq.org.br/noticia/nota-oficial-esclarecimentos-sobre-alcool-gel-caseiro-higienizacao-de-eletronicos-e-outras/>)

"CONCEITO

O álcool etílico, independente da sua graduação, tem a função de limpador. Abaixo ou igual a 54° GL (menor teor inflamável), ele pode ser comercializado na forma física líquida. No entanto, para evitar o uso inadequado ou a ingestão do produto, as empresas são obrigadas a adicionar uma substância amargante (desnaturante), tornando-o intragável.

Já o álcool etílico com a finalidade de desinfecção de superfícies, ou seja, com ação antimicrobiana, deve ser apresentado na concentração 70% e possuir registro na Anvisa. Se for vendido para o público em geral (venda livre), a forma física deverá ser em gel. Já aquele destinado ao uso hospitalar (venda restrita), pode ser vendido na forma física líquida. Além disso, em embalagens de até 50 mililitros, o álcool pode ser vendido ao consumidor em qualquer graduação.

É obrigatória a Autorização de Funcionamento de Empresa para qualquer empresa fabricante, envasadora ou distribuidora de álcool como saneante (destinado à limpeza ou desinfecção de ambientes) e o registro/notificação desse produto na Anvisa." (grifo atual)

(veiculado em https://www.defesadoconsumidor.gov.br/images/Boletim_Consumo_e_Sa%C3%BAde/consumo-e-saude-n-31-alcoolgel-01-08-2013_verso-final.pdf)

"Pergunta nº 1: Quem pode fabricar o produto álcool 70% em solução ou gel com a finalidade de comercialização?

Resposta: As empresas que já possuem Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença sanitária para fabricar medicamentos, insumos farmacêuticos e excipientes, cosméticos, saneantes ou as farmácias de manipulação.

(...)

Pergunta nº 4: Como posso saber se o álcool que eu comprei foi fabricado por empresa com AFE?

Resposta: É possível consultar pelo CNPJ ou o número da AFE informado no rótulo do produto pelo endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Pergunta nº 5: O que é AFE?

Resposta: É a Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades."

(https://www.saude.go.gov.br/files/banner_coronavirus/Perguntas%20e%20Respostas/Perguntas%20e%20Respostas%20Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produtos%20de%20Higi%C3%Aancia%20Pessoal%20e%20Cosm%C3%A9ticos%20e%20Saneantes.pdf)

8. Julgamos oportuno, também, apresentar esclarecimentos veiculados pela ANVISA, por ocasião da edição da RDC nº 350/2020, que, à época, teve como finalidade "definir 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". Vejamos os *excertos* abaixo:

"O objetivo principal dessa publicação foi favorecer a fabricação de diversos tipos de produtos antissépticos (sejam eles medicamentos notificados, cosméticos ou saneantes) e, assim, ampliar o acesso e evitar que haja desabastecimento desses produtos, já que são essenciais para prevenção da transmissão da COVID-19.

Contudo, a Anvisa tem recebido alguns questionamentos a respeito dessa norma e, diante disso, o presente documento foi elaborado para prestar os esclarecimentos necessários.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa.

No Art 1º o termo "sem prévia autorização da Anvisa", se refere aos produtos fabricados e não às empresas. Tanto assim que o Art 2º deixa claro a necessidade de que as empresas tenham Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e Licença Sanitária. Portanto, o Art 1º excetua apenas, de forma temporária e excepcional, os produtos que precisariam de registro ou notificação na Anvisa.

Apesar de não haver uma definição de "preparação antisséptica ou sanitizantes oficinais", estes devem ser entendidos como os produtos dispostos no Formulário Nacional da Farmacopeia que tem aplicação como antisséptico ou na desinfecção de superfície.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, empresas regularizadas 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.

Quanto ao Art. 2º, que trata dos estabelecimentos que estão autorizados a fabricar álcool 70% na suas diversas formas de apresentação (art. 4º) e as preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais (art. 3º), de acordo com os procedimentos estabelecidos na RDC 350/2020, esclarecemos que apenas empresas com a devida Autorização de Funcionamento de Empresa(AFE) e Licença Sanitária estão autorizadas a observar as disposições dessa resolução.

Além disso, cabe ressaltar que as empresas devem seguir a atividade para as quais estão autorizadas, ou seja, empresa que possua AFE para medicamento somente poderá fabricar medicamento.

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a permissão de fabricar e comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação.

O Art. 4º permite que as empresas de cosméticos e saneantes coloquem no mercado formulação com o álcool 70% (oficinais ou não oficinais) em qualquer forma, sem autorização prévia da Anvisa para o produto (registro ou notificação), pelo período de vigência da norma, que é de 180 dias, e com prazo de validade dos produtos de até 180 dias (art. 8º). Todas as condições de segurança e qualidade do produto devem ser garantidas pela empresa, conforme as normas sanitárias vigentes.

Art. 5º A fabricação dos antissépticos ou sanitizantes oficinais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

As empresas devem seguir as diretrizes do Formulário Nacional, porém na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas no Formulário Nacional, será permitida a substituição por insumos que tenham a mesma função técnica e que garantam a mesma eficácia e estabilidade do produto. Todas as condições de segurança e qualidade dos produtos ou dos ingredientes devem ser garantidas pela empresa, conforme normas vigentes.

Art. 11. Ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

Os pleitos de registro em tramitação no âmbito da Anvisa, seguirão os critérios das Resoluções vigentes, incluindo a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 2002, com análise de forma priorizada.

Contudo, como os efeitos do art. 2º da RDC nº 46, de 2002 (viscosidade, graduação alcóolica, tamanho de acondicionamento) foram suspensos durante a vigência da RDC nº 350, de 2020, os produtos sem registro/notificação não precisam atender ao disposto no art. 2º da RDC nº 46, de 2002 por 180 dias.

Em complementação à RDC nº 350, de 2020, foi publicada a NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, a qual traz orientações e informações atualizadas sobre a fabricação de álcool 70% INPM em suas diversas formas de apresentação, para doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, que poderão, por sua vez, doar estes produtos para as populações mais expostas. Nesse caso específico de doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, as empresas foram isentadas temporariamente da devida regularização (AFE e licença de funcionamento), contando que sigam todas as orientações dadas pela nota.

Portanto, as universidades ou instituições de ensino que tenham laboratório e condições de fabricar álcool também poderão fazê-lo para uso próprio e para doação aos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população, desde que atestem que o produto atende aos requisitos de qualidade e segurança necessários e devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas Resoluções da Anvisa.

Ressalta-se aqui, portanto, que essas instituições fabricantes são responsáveis pela qualidade do produto e por qualquer dano que esses produtos venham a causar."

8.1. Não nos parece, repetimos, que a autorização em questão se destine ao *comércio varejista*, público comum das licitações instauradas pela Administração Pública. Tal exigência, a nosso ver, restringiria bastante a competição, e, por outro lado, fabricantes ou distribuidores não estarão impedidos de participar da licitação, sendo muito provável, em face das usuais regras de mercado, que tenham condições de ofertar preços mais competitivos e sagrar-se vencedores.

8.2. Nesta linha, na hipótese de fabricantes ou distribuidores acorrerem ao certame, deve a Pregoeira atentar para a necessidade de apresentar-se a correspondente autorização de funcionamento, conforme estabelecido na **condição 11.1.3, "e"** do edital, que diz:

"11.1.3. Habilitação jurídica:

(...)

e) ato de registro ou **autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir."**

(destaque aditado)

8.3. Outrossim, na fase de execução, o bem a ser entregue não poderá prescindir da comprovação de atender ao requisito "**fabricado conforme critérios estabelecidos pela ANVISA**", tal qual referido no edital. Ou seja, o produto a ser entregue pela vencedora do item deverá conter a inequívoca comprovação da adequação.

8.4. A par disso, não nos parece ter havido equívoco no ato convocatório, no particular apontamento feito pela Impugnante.

9. Ante o exposto, opinamos pela rejeição da Impugnação apresentada pela empresa NASA COMÉRCIO DE MATERIAIS DE CONSTRUÇÃO EIRELI, e, conseqüentemente, pela manutenção do edital do Pregão nº 37/2022 nos termos em que foi publicado.

9.1. Por fim, cumpre-nos informar que em licitações deflagradas por outros Regionais, com o mesmo objeto, e neste exercício, não se vê tal exigência (Regionais de Sergipe, Alagoas, Minas Gerais, Santa Catarina, Paraná, Rio de Janeiro)

É o parecer, *sub censura*.

À ASSESD.



Documento assinado eletronicamente por **Silene Mascarenhas de Souza, Assessor**, em 14/07/2022, às 11:08, conforme art. 1º, § 2º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://sei.tre-ba.jus.br/autenticar> informando o código verificador **2004017** e o código CRC **FD17DA8C**.
