**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MACRO REGIÃO DO SUL DE MINAS**
CNPJ 13.985.869/0001-84
Rua João Urbano Figueiredo, 177
Parque Boa Vista – Varginha (MG) – CEP: 37.014-510
assessoriaexecutiva@cissul.saude.mg.gov.br (35) 3219 3150

Varginha/MG, 08 de julho de 2021.

**SR. PREGOEIRO,**

Em atenção à solicitação de análise e parecer jurídico em face do pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **OXI QUÍMICA LTDA - EPP**, nos autos do processo licitatório 048/2021, Pregão Presencial n.º 010/2021, apresentamos as considerações necessárias:

***1)*** A requerente questiona em seu pedido de esclarecimento a não exigência de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, a título de qualificação técnica, dos itens saneantes domissinatarios, uma vez que no presente processo serão adquiridos produtos saneantes e correlatos.

***2)*** O art. 30, IV, da Lei 8.666/93 dispõe:

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

***3)*** A exigência que quer fazer constar a empresa requerente no Edital não encontra fundamento no art. 30, inciso IV, da Lei n° 8.666/93, que trata do atendimento de requisitos previstos em lei especial, pois não está englobado no art. 2°, da Lei n° 6.360/76 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, conforme transcrevemos:

> *"Art. 2° 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 Ministro da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem".*

***4)*** Referida norma não exige autorização da vigilância sanitária para o funcionamento das empresas que comercializam produtos de limpeza, até mesmo porque, se o fizesse, qualquer supermercado, mercearia, e assemelhado dependeria de licença dos órgãos da vigilância sanitária.

***5)*** Portanto, quanto ao fornecimento de material de limpeza e produtos de higiene, resta claro que a Autorização de Funcionamento do Ministério da Saúde é obrigatória nos casos em que a empresa extrair, produzir, fabricar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos, **o que não se observa *in casu***.

***6)*** Esse é o entendimento do TCU em que caso semelhante:

> *"Representação. Licitação. Irregularidades no edital. Exigências não previstas na Lei de Licitações e Contratos. Procedência parcial. Ausência de reflexos no julgamento do certame. Determinações. Arquivamento.*
>
> *(...)*
>
> ***Questão n° 6:*** *Alvará expedido pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo - Vigilância Sanitária, comprovando estar a empresa apta à aplicação de produtos saneantes em sanitários, acompanhados de Termo de Responsabilidade (item 5.1.4.e do edital - fl. 132 do vol. 1).*
>
> ***Análise:*** *Tal exigência não encontra fundamento no art. 30, inciso IV, da Lei n° 8.666/93 (que trata do atendimento de requisitos previstos em lei especial), pois não está englobado no art. 2°, da Lei n° 6.360/76 (Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências) (...) Tal dispositivo, como é possível observar, não exige autorização da vigilância sanitária para o funcionamento das empresas que utilizem os saneantes domissanitários, até mesmo porque, se o fizesse, qualquer instituição dependeria de licença dos órgãos da vigilância sanitária." (TCU,* TC 004.590/2003-8 *Rel. MARCOS VINICIOS VILAÇA, 28/04/2004).*

Por todo o exposto a Procuradoria do CISSUL/SAMU opina pela manutenção do edital n.º 010/2021, sendo dispensável a apresentação da Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa.

Este é o parecer, salvo melhor juízo.

Coloco-me à disposição para todo e qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,

**GUILHERME TADEU RAMOS MAIA**
PROCUADOR - OAB/MG 82.618