



*Jamille da Silva Trindade*  
Advogada - OAB/MG 189.156

AO MUNICÍPIO DE MURIAÉ/MG

À SRA. Caroline Franklin G. Guedes - Pregoeira

Ref. ao Pregão presencial nº 117/2020, processo nº 184/2020

E. NATALINO FAZOLLO – ME, inscrita no CNPJ sob o nº 25.112.130/0001-47, vem, respeitosamente, por intermédio de sua advogada, apresentar

### **RECURSO ADMINISTRATIVO**

Em face da habilitação da empresa MELO DISTRIBUIDORAA DE MATERIAIS EIRELI, CNPJ 35.502.416/0001-92, quanto ao item 1 do registro de preços (Álcool Gel 70% Anti Septico Frasco com 500ml).

### **DA TEMPESTIVIDADE**

A ata de reunião foi lavrada em 20/07/2020, tendo, ao final, a empresa recorrente manifestado interesse em recorrer, conforme registrado em ata pela pregoeira, sendo concedido o prazo de 3 (três) dias úteis para a interposição do recurso. Portanto, tempestivo o presente recurso.

### **DAS RAZÕES DO RECURSO**

Para comercialização do item questionado (Álcool Gel 70% Anti Septico Frasco com 500ml), segundo regramento legal da ANVISA – RDC 7/2015 - é necessário ter registro na ANVISA, sendo proibida sua comercialização sem o devido registro, conforme se demonstra a seguir pelas informações disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA, as quais poderão ser verificadas no seguinte link: [http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p\\_p\\_id=baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet\\_assunfoid=10&\\_baseconhecimentoportlet\\_WAR\\_baseconhecimentoportlet](http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assunfoid=10&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet)



*Jamille da Silva Trindade*

*Advogada - OAB/MG 189.156*

[t\\_contenid=2628& baseconhecimentoportlet WAR baseconhecimentoportlet view](#)  
[-detalhamentos](#)

1. Álcool

1.1. Enquadramento do produto: cosmético, saneante ou medicamento

Para saber se um produto que contenha álcool é considerado cosmético, medicamento ou saneante, é necessário verificar a finalidade de seu uso:

Produto	Finalidade
Cosmético ou medicamento	Higiene pessoal (a maioria é para auxiliar na lavagem das mãos)

1.1.1. Como cosmético

O número de registro iniciará com o algarismo 2. Cabe ressaltar que, de acordo com a RDC Nº 7 / 2015, não é mais obrigatória a indicação do número do registro na rotulagem, o sim do número do processo, tanto para produtos registrados quanto para produtos isentos de registro.

Para registro de gel alcoólico antisséptico e da preparação alcoólica para higienização das mãos (às vezes referenciado com o termo "álcool gel") como produto de higiene pessoal, é necessário cumprir os seguintes requisitos:

- o produto deve ter unicamente a finalidade cosmética / de higiene pessoal; e

- a empresa obrigatoriamente deverá ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para esta classe de produtos e indicar o número da AFE na rotulagem.

Quando o produto atender a esses requisitos, o fabricante e o importador deverão se atentar para o seguinte:

**- o produto é sujeito ao registro (grau 2), conforme a RDC nº 7 / 2015, não podendo, em hipótese alguma, ser fabricado ou comercializado sem registro;** (grifou-se)

Desse modo, conforme anexo VIII, item 23 da RDC 7/2015, o álcool gel deve obrigatoriamente ter registro na ANVISA para sua comercialização.

Em consulta realizada no site da ANVISA, não foi encontrado registro para o álcool gel da marca DAM, cotado pelo proponente selecionado. Desse modo, requer que a empresa selecionada, a fim de sanar quaisquer dúvidas quanto à regularidade do produto, comprove o registro do produto na ANVISA.

Cabe salientar que em pesquisa na internet quanto aos produtos da marca, verificou-se que o álcool gel de 5 litros comercializado pela DAM menciona em seu rótulo a RDC 350/2020, publicada no DOU nº 55, em 20/03/2020, a qual "define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2", deixando subentendido que a marca não possui



*Jamille da Silva Trindade*  
Advogada - OAB/MG 189.156

registro na ANVISA e por isso está comercializando com a autorização extraordinária.

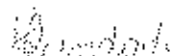
Contudo, conforme as regras estabelecidas pela RDC 350/2020, art. 8º, §único, o prazo de validade das preparações antissépticas e sanitizantes comercializadas sem registro da ANVISA não pode ser superior a 180 dias, vejamos:

Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.  
**Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias. (grifou-se).**

Além disso, a resolução publicada em 20/03/2020 tem prazo de validade de apenas 180 dias, por lógica, após esse prazo volta a obrigatoriedade de registro na ANVISA. Desse modo, levando em conta que o prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de 12 (doze) meses a partir da assinatura, o produto não poderia ser comercializado por todo o período de vigência da Ata, impedindo seu fornecimento posterior, já que a validade da RDC 350/2020, que autoriza a comercialização temporária sem registro, finda em 20/09/2020.

Pelo exposto, tendo em vista a fundada dúvida quanto à existência de registro do produto na ANVISA e restando clara que a dispensa temporária do registro concedida pela RDC 350/2020 não abarca todo o período contratual, requer que seja o presente recurso provido para que o proponente selecionado (MELO DISTRIBUIDORAA DE MATERIAIS EIRELI, CNPJ 35.502.416/0001-92) comprove o registro do item 1 - Álcool Gel 70% Anti Septico Frasco com 500ml - na ANVISA e, caso não haja a comprovação do registro, que seja inabilitado e convocado o próximo proponente, nesse caso a empresa recorrente, levando-se em consideração que conforme demonstrado pela legislação em vigor, o registro é obrigatório.

Ubá, 21 de julho de 2020.

  
Jamille da Silva Trindade  
OAB/MG 189.156



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária -- ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020**

(Publicada no DOU nº 55, de 20 de março de 2020)

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.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

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.

Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

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.

Art. 3º Fica permitida de forma temporária e emergencial, sem prévia autorização da Anvisa, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais dispostas a seguir:

- álcool etílico 70% (p/p);
- álcool etílico glicerinado 80%;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

- álcool gel;
- álcool isopropílico glicerinado 75%; e
- digliconato de clorxidina 0,5%.

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.

Art. 5º A fabricação dos antissépticos ou sanitizantes oficiais 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.

Art. 6º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Resolução devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 7º Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Resolução, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou sanitizantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da Anvisa, as empresas devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

Art. 10. Após a vigência desta Resolução, para manter a fabricação e a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa, o registro ou a notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

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

Art. 12. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente Substituto**