

Jataí-GO, 09 de setembro de 2020.

À

Prefeitura Municipal de Primavera do Leste

Secretaria Municipal de Administração

Comissão Permanente de Licitações

Sr. Pregoeiro Oficial ADRIANO CONCEIÇÃO DE PAULA

Ref.: EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 087/2020 - SRP

PROCESSO Nº 1794/2020 – EXCLUSIVO ME/EPP

## PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Medy Higienização Profissional Eireli – EPP, inscrita no CNPJ sob nº 24.620.109/0001-90, com sede na Rua 2, nº 106, Qd. 04, Lt. 21, Conjunto Rio Claro 1, CEP: 75.804.160, na cidade de Jataí, estado de Goiás, por seu representante legal infra assinado, vem com acato e respeito perante esta ilustre Comissão, apresentar pedido de IMPUGNAÇÃO do Edital nº 087/2020 – SRP – Processo nº 1794/2020 de acordo com os seguintes fundamentos e fundamentos:

### I – DO OBJETO

A presente licitação tem por objetivo o registro de preços para aquisição de Produtos de Higiene e Limpeza utilizados em Lavanderia Hospitalar para atender a necessidade da Unidade de Pronto Atendimento Municipal.

### II – DA TEMPESTIVIDADE

O presente é tempestivo na medida em que o certame tem data para realização em 14/09/2020, sendo o direito de impugnar os termos do Edital o prazo de 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a sessão do Pregão, ou seja, até o dia 10 de setembro de 2020 até as 13:00h via e-mail [licita3@pva.mt.gov.br](mailto:licita3@pva.mt.gov.br), conforme em seu item 5.1 do Edital:

“5.2. Decairá do direito de impugnar os termos deste Edital aquele que não o fizer em até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a sessão do Pregão, ou seja, até o dia 10 de setembro de 2020 até às 13h nas formas supracitadas, apontando de forma clara e objetiva as falhas e/ou irregularidades que entende viciarem o mesmo;”

### III - DA ANÁLISE

Ao analisarmos o Edital Pregão Presencial nº 087/2020 - SRP, verificamos alguns pontos que são necessários sua correção:

a) Questionamento 1 - Verificamos que não é solicitado a apresentação na documentação de habilitação técnica, a AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA PARA SANEANTES DOMISSANITÁRIOS emitida pela ANVISA, conforme, RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014 e INF – 020 de 1º de fevereiro de 2015 emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

De acordo com o Art. 3º da RDC nº 16 de 01/04/2014:

“A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso



humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.”

Segundo a INF-020 de 01/02/2015:

“Ressaltar a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização deste tipo de produto.”

b) Questionamento 2: verificamos que não é solicitado o grau de Risco dos produtos licitados no Termo de Referência do objeto, Sendo Risco 1 para Notificados e Risco 2 para registrados.

Os produtos devem ser classificados de acordo com a RDC nº 59 de 17 de dezembro de 2010 em:

“Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25<sup>o</sup> C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;

III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e

IV - não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

a) fluorídrico (HF);

b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);

c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou

d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto

§1<sup>o</sup> Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.”

“Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou

IV - contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

a) fluorídrico (HF);

b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);

c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou

d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.”

ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU DE RISCO
01	35680 – ALVEJANTE LÍQUIDO CLORADO USO HOSPITALAR	GRAU DE RISCO 2
02	35682 – AMACIANTE CONCENTRADO 50 LIT	GRAU DE RISCO 1
03	35679 – DETERGENTE ALCALINO CONCENTRADO 50 LITROS	GRAU DE RISCO 2
04	27372 – DETERGENTE PARA LAVAGEM E PRE LAVAGEM	GRAU DE RISCO 2



05	27379 – NEUTRALIZANTE LÍQUIDO P/ ROUPA	GRAU DE RISCO 1
----	--	-----------------

c) Questionamento 3: Verificamos que o Edital é do tipo menor preço por item, porém é exigido da Licitante vencedora, a instalação do comodato do equipamento de dosagem. Os produtos devem ser totalmente compatíveis entre si, sendo então necessário adquiri-los como lote, para que todos os produtos sejam do mesmo fabricante, pois são produtos que se completam, e ajustam entre si para uma perfeita higienização. Além disso, os produtos utilizarão o mesmo equipamento dosador, que fará a dosagem adequada dos produtos e a empresa vencedora, fornecerá além do equipamento, as manutenções necessárias.

d) Questionamento 4: O item 1 – Alvejante líquido clorado uso hospitalar, solicita que o registro seja para desinfetante para roupas hospitalares, e registro ou notificação como produto de uso em assistência à saúde:

“Item 1 – 35680 – ALVEJANTE LÍQUIDO CLORADO USO HOSPITALAR – COM ASPECTO: Líquido; indicado para desinfecção e alvejamento de tecidos e roupas, teor de cloro ativo mínimo de 10%, com dosagem de 3 a 12 ml por kg de roupas seca. O produto deve ser registrado como desinfetante para roupas hospitalares. Embalagem contendo 50 litros, para uso em dosador automático de lavagem. Apresentar comprovante de registro ou notificação na ANVISA, como uso assistência à saúde.”

O produto é um SANEANTE DOMISSANITÁRIO, registrado com o grau de RISCO 2, conforme a RDC nº 321 de 28 de novembro de 2019, o alvejante a base de hipoclorito de sódio é registrado como saneante grau de risco 2.

“Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que dispõe sobre os requisitos mínimos para o registro de produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.”

Logo, podemos ver que o alvejante é registrado como saneante e não desinfetante. Além disso, o registro é grau de risco 2 de saneantes e não uso assistência a saúde.

#### IV - DO PEDIDO

Diante dos fatos e fundamentos apresentados, e tendo convicção e certeza de que os fatos aqui apontados e fundamentados quanto ao Edital de Licitação o qual se encontra com alguns equívocos técnicos, contrariando o princípio da igualdade e legalidade, de modo a assegurar a qualidade e competitividade, vimos na forma da Legislação Vigente, e suas alterações, as demais normas que dispõe sobre a matéria, requerer:

- a) A alteração do presente Edital de Licitação para que sejam alteradas as exigências técnicas com o único propósito de garantir a igualdade e competitividade dos licitantes interessados;

1 – Apresentação da AFE – Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA para Saneantes Domissanitários da Licitante.

2 – Inclusão do Grau de Risco dos produtos como Risco 1 para os produtos: item 2 e item 5

3 – Inclusão do Grau de Risco dos produtos como Risco 2 para os produtos: Item 1, Item 3, Item 4.

4 – Alteração do Edital para que os produtos sejam adquiridos por lote.

5 – Alteração do Termo de Referência do Item 1, para registro como saneante domissanitário grau de risco 2, retirada do termo “Ser registrado como desinfetante para roupas hospitalares” e “como uso em assistência à saúde”.

6 - Requeremos que seja solicitado de todos os itens a FISPQ – Ficha de Informação de Produtos Químicos, para melhorar a competitividade e comprovação do produto licitado.

As alterações solicitadas têm por objetivo a participação de todas as empresas interessadas, primando assim por maior competitividade e igualdade entre os licitantes.

Requer ainda que sejam informados de toda e qualquer decisão apresentada por esta Ilustre Comissão de Licitação, na forma exigida em Lei.



Nestes termos, pede deferimento.

Jataí-GO, 09 de setembro de 2020.



MEDY HIGIENIZAÇÃO PROFISSIONAL EIRELI – EPP

CNPJ: 24.620.109/0001-90

DANIEL ALMEIDA ROSA – TITULAR ADMINISTRADOR

CPF: 617.731.311-68

24.620.109/0001-90  
MEDY HIGIENIZAÇÃO PROFISSIONAL  
EIRELI - ME  
Rua 02 nº 106 Qd. 04 Lt. 21 - Conj.  
Rio Claro I - CEP 75.804-160  
JATAÍ - GO



# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 321, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 234, de 4 de dezembro de 2019)

Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

##TEX A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

### DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Fica Aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre os requisitos mínimos para o registro de produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução MERCOSUL/GMC nº 03/2019 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de hipocloritos aditivados.

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes categorizados como alvejante e alvejante concentrado à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio destinados à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas e tecidos e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, instituições, indústrias e em estabelecimentos de assistência à saúde.

Parágrafo único. Em função das campanhas de Saúde Pública realizadas pelas autoridades sanitárias dos Estados Partes, bem como os costumes de usos e classificações correspondentes aos produtos clorados para desinfecção da água, os produtos água lavandina/água sanitária/água clorada não estão incluídos na presente Resolução.

## CAPÍTULO II

### DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - Água lavandina aditivada/Alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio/Água clorada aditivada: a solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 2,0 % p/p e menor ou igual que 3,9 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes;



II - Água lavandina aditivada concentrada/Alvejante à base de hipoclorito de sódio ou cálcio concentrado/Água clorada aditivada concentrada: a solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 4,0 % p/p e menor ou igual que 6,0 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

Parágrafo único. A % p/p de cloro ativo definida em cada caso corresponde ao valor no momento do envase.

Art. 5º Devido aos costumes e usos em cada um dos mercados onde o produto é comercializado atualmente, mantêm-se as denominações atuais como equivalentes, podendo ser identificadas como:

I - água lavandina aditivada/aditivada concentrada (Argentina e Paraguai);

II - alvejante/alvejante concentrado (Brasil);

III - água clorada aditivada/aditivada concentrada (Uruguai).

### **CAPÍTULO III**

#### **CARACTERÍSTICAS GERAIS**

Art. 6º Os produtos de que trata esta Resolução são utilizados para alvejamento e/ou desinfecção em geral, com as seguintes restrições de uso:

I - não utilizar para desinfecção de água para consumo humano; e

II - não utilizar para desinfecção de alimentos.

Art. 7º A concentração de cloro ativo para alvejantes deve ser maior ou igual que 2,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 3,9% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

Art. 8º A concentração de cloro ativo para alvejantes concentrados deve ser maior ou igual que 4,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 6,0% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

Art. 9º O pH máximo do produto puro deve ser 13,5.

Art. 10. As concentrações de cloro ativo declaradas no rótulo correspondem ao valor no momento do envase e no final do prazo de validade.

Art. 11. O produto pode conter como estabilizantes hidróxido de sódio, carbonato de sódio ou de cálcio, cloreto de sódio ou de cálcio ou silicato de sódio.

Parágrafo único. Podem ser utilizados outros estabilizantes quando não estejam restritos.

Art. 12. O lote/partida deve ser identificado, seja por meio da data de fabricação (dia/mês/ano), seja por código alfanumérico.

Art. 13. O prazo de validade será de cento e oitenta (180) dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.

§ 1º O prazo de validade pode ser indicado como:

I - “Válido até...(mês/ano)”;

II - “Prazo de Validade: ... dias ou meses ou anos a partir da data de fabricação”;

III - “Utilizar até... (mês/ano)”.

Art. 14. A concentração de cloro ativo no final do prazo de validade deve ser aquela declarada pela empresa. Será aceita como comprovação de estabilidade, a apresentação de ensaios de eficácia desinfetante no final do prazo de validade do produto na diluição máxima de uso declarada.

Art. 15. Os produtos para desinfecção com concentrações de uso de 3,0 g/L ou mais terão eficácia antimicrobiana comprovada mediante a apresentação de ensaios de laboratório de teor de cloro ativo na diluição de uso, após dez (10) minutos da preparação da solução.

Art. 16. Os produtos para desinfecção com concentrações de uso inferiores a 3,0 g/L devem comprovar sua eficácia antimicrobiana por meio da apresentação de ensaios de laboratório na diluição de uso, de acordo com a metodologia recomendada pela Associação de Analistas Químicos Oficiais (AOAC, em inglês) ou métodos adotados pela Comitê Europeu de Normatização (CEN), em sua última versão.

Parágrafo único. Quando não existirem metodologias das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente de cada Estado Parte analisará caso a caso os métodos apresentados.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DA EMBALAGEM**

Art. 17. O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas, de forma que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem que provoquem mudanças na cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, nem a migração do produto para o meio externo.

Parágrafo único. Fica a critério de cada Estado Parte a aceitação da validação das propriedades das embalagens que assegurem o cumprimento deste artigo.

Art. 18. A embalagem deve ser opaca e fechada hermeticamente, de forma a garantir a eficácia do produto durante seu prazo de validade.

Art. 19. As embalagens devem ser de difícil ruptura, visando minimizar eventuais acidentes durante o armazenamento e o uso.

#### **CAPÍTULO V**

#### **ROTULAGEM**



Art. 20. O texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas.

Parágrafo único. Não pode ser gravado em alto ou baixo relevo diretamente nas embalagens.

Art. 21. Os rótulos devem conter:

I - no painel Principal:

- a) denominação do produto;
- b) marca ou nome comercial;
- c) conteúdo líquido;
- d) advertências:

1. a frase “Modo de uso: caso a superfície tratada entre em contato com alimentos, enxaguá-la antes de usar”;

2. para produtos concentrados, a frase “**PRODUTO CONCENTRADO**” deve estar em destaque, em maiúscula e em negrito, sendo o tamanho da letra igual a 1/3 do tamanho da letra da marca ou do nome comercial do produto;

3. as frases “**Não usar para desinfecção de água para consumo humano**”, “**Usar somente conforme as instruções do rótulo**” e “**Não usar para desinfecção de alimentos**” devem estar em destaque ou impressas em negrito, com um tamanho 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo, com o mínimo de 3 mm de altura;

4. a frase “**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO**”, em destaque;

5. a frase “**CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS**”, em destaque;

II - no painel secundário:

a) número do registro da empresa titular, de terceiros, quando for o caso, e do produto. A forma de identificação fica sujeita à legislação vigente de cada Estado Parte;

b) nome, endereço e telefone da empresa titular do produto;

c) país de origem do produto;

d) instruções de uso:

1. devem ser claras e simples;

2. caso seja necessário utilizar uma medida, essa deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto;

3. deve estar especificada a diluição de uso, expressa em porcentagem, proporção entre o produto a ser diluído ou outra medida de ordem prática, incluindo o equivalente no sistema métrico decimal;

e) quando a superfície da embalagem não permitir a inclusão do modo de uso, precauções e cuidados especiais, esses devem ser indicados em folhetos que acompanhem obrigatoriamente o produto, e deve constar, na embalagem, a advertência **“ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO FOLHETO EXPLICATIVO”**;

f) composição: indicar os princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração e os demais componentes da formulação por sua função;

g) indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase;

h) indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L ao final do prazo de validade;

i) identificação de partida ou lote de fabricação;

j) indicar o prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou indicar a data de vencimento;

k) instruções para armazenamento do produto;

l) a frase **“NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA GERA GASES TÓXICOS”** em destaque;

m) telefone do Centro de Intoxicações;

n) cuidados e conservação:

1. a frase **“Mantenha o produto na embalagem original”**;

2. a frase **“Para conservação da qualidade do produto, mantenha-o protegido do sol e do calor”**;

o) cuidados em caso de acidentes:

1. as frases **“Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar vômito. Em caso de inalação, levar a pessoa a um local ventilado. Em todos os casos, consultar imediatamente o serviço de saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto”**;

III - no painel principal ou secundário:

a) as frases de precaução:

1. **“CUIDADO!: IRRITANTE. para os olhos, pele e mucosas”** e/ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte;

2. **“Evitar o contato com olhos e pele”**;

3. **“Evitar a inalação do produto”**;



4. “Não ingerir”;
5. “Não reutilizar a embalagem para outros fins”;
6. “Lavar os objetos/utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los”;
7. “Não preparar a diluição em recipientes metálicos”;
8. “Usar luvas para sua aplicação”.

Art. 22. Em nenhum caso o rótulo pode indicar: “Não tóxico”, “Seguro”, “Inócuo”, “Não prejudicial” ou outras indicações similares; tampouco se devem utilizar termos superlativos, tais como “O melhor”, “Tratamento excelente”, “Incomparável” ou similar.

## **CAPÍTULO VI**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 109, de 6 de setembro de 2016.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em noventa (90) dias, a partir da data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

Diretor-Presidente

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014**

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

**Seção II**

**Definições**

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;



II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as 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;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

### **Seção III**

#### **Abrangência**

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.



[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=281691&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33920&\\_101\\_urlTitle=boas-praticas-registro-de-produtos-como-classificar-um-produto-de-risco-ii&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=281691&_101_type=content&_101_groupId=33920&_101_urlTitle=boas-praticas-registro-de-produtos-como-classificar-um-produto-de-risco-ii&inheritRedirect=true)

## Categorização e classificação de risco

A notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender regulamentos específicos.

Os produtos saneantes são classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego.

Para efeito de notificação e registro, os produtos saneantes são classificados como de risco 1 e de risco 2, respectivamente.

A RDC 59/2010 dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes. Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, atualizar, desburocratizar procedimentos, estabelecer definições, características gerais, embalagem e rotulagem, requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos classificados como saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde.

### Produtos de Risco 1

Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5;

III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante e não sejam à base de microrganismos viáveis; e

IV - não contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

a) fluorídrico (HF);

b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);

c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou

d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto puro.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

### **Produtos de Risco 2**

Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

- a) fluorídrico (HF);
- b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);
- c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou
- d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS.

§3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

De maneira geral, estes produtos são categorizados como:

- Desinfetantes;
- Desodorizantes;
- Esterilizantes;
- Algicidas para piscinas;
- Fungicidas para piscinas;
- Desinfetante de água para o consumo humano;
- Água sanitária;
- Produtos biológicos;
- Inseticidas;
- Raticidas;
- Jardinagem amadora e repelentes.



	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>1/2</b>	Data para Revalidação: <b>-</b>
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>		

## 1. OBJETIVO

Ressaltar a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela Resolução de Diretoria Colegiada nº. 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização deste tipo de produto.

## 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas que comercializam produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas.


## 3. INFORME TÉCNICO

A Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010, que trata dos procedimentos e requisitos para regularização de saneantes na ANVISA, classifica-os quanto à venda e ao emprego como sendo de venda livre, de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

São considerados de venda livre aqueles saneantes que podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional são aqueles que devem ser aplicados e manipulados apenas por profissionais devidamente treinados e/ou por empresas especializadas.

A Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

No que se refere à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa para o exercício de atividades com produtos saneantes, a RDC nº. 16/2014, em conformidade com a Lei nº. 6.360/1976 esclarece que não se aplica tal exigência para as empresas que atuam apenas no comércio varejista. No entanto, para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme estabelecido no Art. 3º da referida resolução.

	<b>INFORME TÉCNICO</b>				Data da Revisão: <b>01/02/2015</b>
	Número: <b>INF-020</b>	Localizador: <b>GGSAN-TEC</b>	Revisão: <b>0</b>	Folha: <b>2/2</b>	Data para Revalidação: -
Título: <b>Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas</b>					
Descrição da Revisão: <b>Emissão Inicial</b>			Palavra(s) Chave: <b>saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.</b>		

Adicionalmente, a RDC nº. 16/2014 também estipulou, em seu Capítulo IV, as informações gerais e os requisitos técnicos que devem ser apresentados e cumpridos pelas empresas distribuidoras de saneantes, com avaliação pela autoridade sanitária local competente em suas inspeções. Dentre os requisitos elencados, destaca-se o requerimento de que a empresa distribuidora disponha de mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

#### 4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

#### 5. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/02/2015	-	Emissão Inicial