



Secretaria de Estado da Saúde - SESAU
3ª Gerência Regional de Saúde - Vilhena - SESAU-GRS3

Parecer nº 2/2021/SESAU-GRS3

PARECER TÉCNICO

1. Considerando os artigos 1º e 2º da Lei Federal nº6360 de 23 de setembro de 1976 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:

Artigo 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.

Artigo 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.

2. Considerando os artigos 1º, 2º e 3º do Decreto nº8077 de 14 de agosto de 2013 que Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.:

Artigo 1º - Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Artigo 2º - O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Artigo 3º - Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º ;*
- II - Comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;*
- III - Dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;*
- IV - Dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e*

V - Dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

3. Considerando o artigo 5º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 184, de 22 de outubro de 2001 que define os critérios para classificação de risco para produtos saneantes:

Artigo 5º. *Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.*

§ 1º. *Os produtos de Risco I - compreendem os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Os produtos classificados de Risco I devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:*

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

c) Produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5.

§ 2º. *Os produtos de Risco II – compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos. Os produtos classificados de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:*

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

a) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, na diluição final de uso. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

4. Considerando os artigos 12 e 13 da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 59, de 17 de dezembro de 2010 que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Artigo 12º - *Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores - internet.*

Artigo 13º - *Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.*

5. Considerando a Resolução nº 3 de 16 de maio de 2007 da Comissão Nacional de Classificação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão onde define as empresas atacadistas e varejistas:

As subclasses da CNAE 2.0 referentes ao comércio atacadista, que compõem os Grupos:

46.2 Comércio atacadista de matérias-primas agrícolas e animais vivos;

46.3 Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios, bebidas e fumo;

46.4 Comércio atacadista de produtos de consumo não-alimentar;

46.5 Comércio atacadista de equipamentos e produtos de tecnologias de informação e comunicação;

46.6 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos, exceto de tecnologias de informação e comunicação;

46.7 Comércio atacadista de madeira, ferragens, ferramentas, material elétrico e material de construção;

46.8 Comércio atacadista especializado em outros produtos;

46.9 Comércio atacadista não-especializado

compreendem as atividades de revenda de mercadorias de origem agropecuária, extrativa ou industrial, em qualquer nível de processamento (em bruto, beneficiadas, semi-elaboradas e prontas para uso) e em qualquer quantidade, predominantemente para varejistas, para outros atacadistas, para agentes produtores em geral, empresariais, institucionais e profissionais. Os clientes, portanto, do comércio atacadista são, predominantemente, pessoas jurídicas, estabelecimentos agropecuários, industriais, comerciais e de serviços, instituições públicas e privadas e profissionais autônomos, independentemente da quantidade comercializada. O comércio atacadista compreende, também, as manipulações habituais desta atividade, tais como: montagem, classificação e agrupamento de produtos em grande escala, acondicionamento e envasamento, redistribuição em recipientes de menor escala, quando realizados pela própria unidade comercial.

As subclasses da CNAE 2.0 referentes às atividades do comércio varejista, que compõem os Grupos

47.1 Comércio varejista não-especializado;

47.2 Comércio varejista de produtos alimentícios, bebidas e fumo;

47.3 Comércio varejista de combustíveis para veículos automotores;

47.4 Comércio varejista de material de construção;

47.5 Comércio varejista de equipamentos e artigos de uso doméstico;

47.6 Comércio varejista de artigos culturais, recreativos e esportivos;

47.7 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, perfumaria e cosméticos e artigos médicos, ópticos e ortopédicos;

47.8 Comércio varejista de produtos novos não especificados anteriormente e de produtos usados;

47.9 Comércio ambulante e outros tipos de comércio varejista

compreendem as atividades de revenda de bens de consumo novos e usados para o público em geral, preponderantemente para o consumidor final, para consumo pessoal ou domiciliar.

As unidades comerciais que revendem tanto para empresas como para o público em geral, devem ser classificadas no varejo, como é o caso de lojas de artigos de informática e de material de construção.

6. Considerando os documentos anexados após consulta do Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em 01 de fevereiro de 2013, com objetivo de verificação das empresas que

possuem Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE , produtos notificados e produtos registrados para todas as empresas nas tabelas abaixo:

Empresas (ID 0018041729):

Empresa	CNPJ	AFE
André Luis dos Santos LTDA	23.572.653/0001-40	Não possui
Rondônia Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda	15.857.873/0001-92	Fabricante
Ecolim EIRELI -ME	17.221.558/0001-08	Fabricante
Newdrop QUÍMICA LTDA	10.287.484/0001-55	Fabricante
MMW Comercio e Serviços de Produtos de Limpeza LTDA	03.094.290/0001-78	Fabricante

Produtos (IDs 0018041732, 0018041737, 0018041741):

Empresa	Produtos	Notificado/Registrado
André Luis dos Santos LTDA	R-1501 ACID	Notificado
	PROFICLEAN R-1301	Registrado
	R-1401 ALV H-12	Notificado
	PROFICLEAN AMACIANTE BLUE	Notificado
	R-1201	Notificado

Empresa	Produtos	Notificado/Registrado
Ecolim EIRELI - ME	MAXI B- 1500 AC - ACIDULANTE E ANTICLORO PARA LAVAGEM DE ROUPAS	Notificado
	NEWDROP B-1300 ADT - PRODUTO ALCALINO PARA LAVAGEM DE ROUPA	Registrado

	MAXI B - 1400 ALV - ALVEJANTE LÍQUIDO PARA LAVAGEM DE ROUPAS	Notificado
	MAXI AMACIANTE BLUE	Notificado
	MAXI B- 1200 DETERGENTE - DETERGENTE PARA LAVAGEM DE ROUPAS	Notificado

Empresa	Produtos	Notificado/Registrado
MMW Comércio e Serviços de Produtos de Limpeza LTDA	BIOCHEMIE AC	Notificado
	BIOCHEMIE LS	Registrado
	BIOCHEMIE BP200	Notificado
	Soft Max	Notificado
	BIOCHEMIE WL	Notificado

É entendimento deste profissional, após análise documental do Processo Administrativo SEI nº0036.405837/2020-97, Pregão Eletrônico nº207/2021/SUPEL/RO e das informações obtidas através do site eletrônico da ANVISA:

a) Empresa fornecedora de produtos de lavanderia para a Secretaria de Estado da Saúde deve possuir CNAE Fiscal para comércio atacadista. Isto implica, obrigatoriamente, conforme Lei nº6360/76 e Decreto nº8077/13, que a empresa possua Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE da ANVISA.

b) Os produtos de Risco I, no caso em análise, amaciante, pasta umectante, detergente em pó, alvejante a base de peróxido de hidrogênio e acidulante, devem ser notificados eletronicamente junto a ANVISA.

c) Os produtos de Risco II, no caso em análise, alvejante a base de hipoclorito de sódio, devem ser registrados junto a ANVISA.

d) Para as empresas, CONCLUI-SE que a empresa André Luis dos Santos LTDA **NÃO** está devidamente habilitada junto a ANVISA, descumprindo os requisitos legais das normas sanitárias vigentes, portanto impossibilitada de fornecer produtos saneantes para a SESA/RO. As empresas Ecolim EIRELI -ME e MMW Comércio e Serviços de Produtos de Limpeza LTDA, cumprem os requisitos legais das normas sanitárias vigentes,

estando **APTAs** a fornecerem os insumos requisitados no Pregão Eletrônico nº207/2021/SUPEL/RO para SESAU/RO

e) Para os produtos, CONCLUI-SE que todos os produtos apresentados pelas empresas se encontram devidamente registrados junto a ANVISA, portanto legalmente adequados e aptos a continuar participando do Pregão Eletrônico nº207/2021/SUPEL/RO e serem adquiridos pela SESAU/RO.

f) Considerando a composição elencados no prego eletrônico, salientamos a existência de dosadores eletrônicos tem como objetivo a utilização dos produtos na dosagem adequado ao não desgaste da roupa hospitalar, consumo consciente com minimização de perdas e maior eficiência do processo de higieniza. Portanto, produtos devidamente notificados/registrados na ANVISA, com os teores de composição no padrão estipulado no prego ou superior poderão ser aceitos. Composição inferior poderá trazer prejuízos a Secretaria de Estado de Saúde. Portanto alertamos que o produto R-1401 ALV H-12, possui composição de peróxido de hidrogênio abaixo do solicitado.

g) Cabe salientar que, caso a empresa comprove com informações mais atualizadas que as encontradas nesta data junto ao Portal da ANVISA, este parecer poderá ser modificado.

h) Alertamos que, conforme o artigo 10 da Lei Federal nº6437 de 20 de agosto de 1977, a produção, fabricação, embalagem, armazenamento, expedição, transporte, compra ou venda de produtos saneantes sem registro, licença ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, configura INFRAÇÃO SANITÁRIA com pena de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de registro e/ou multa.

Era o que tínhamos a expor.

SMJ.

Vilhena, 18 de Maio de 2021

ANDRÉ LUIS WEIBER CHAVES

Me. Eng. Químico

CRQ: 14300844



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE LUIS WEIBER CHAVES, Analista**, em 18/05/2021, às 23:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0018041742** e o código CRC **DE94D91C**.
