

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS  
RUA AFONSO PENA N° 1902, ANCHIETA, CEP 85.501.530.  
PATO BRANCO – PARANÁ

PARECER JURÍDICO nº 361/2020  
PROCESSO 148/2020 – PREGÃO ELETRÔNICO N° 039/2020

#### I - EMENTA

Direito administrativo. Pregão Eletrônico. Impugnação ao Edital de Licitação Registro de Preços para aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

#### II– DOS FATOS

Trata o presente de consulta elaborada pelo Setor de Licitações, que requer a elaboração de parecer jurídico relativa à Impugnação ao Edital, oferecida por GOLDEN CLEAN, que alega que a exigência de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho de Farmácia “para os itens 778 ao 783 e 787” (protetor solar FPS 50 e repelente de insetos) não é adequada e fere princípios constitucionais que se aplicam às licitações públicas.

#### III– DO PARECER

##### a) Tempestividade da Impugnação

Primeiramente, relevante destacar que a Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 39/2020, foi protocolizada com a antecedência legal.

Sendo assim, a Impugnação ora analisada é tempestiva, porquanto apresentada no prazo do edital.

##### b) Do Mérito da Impugnação

Da leitura da peça de Impugnação oferecida pela Empresa, extrai-se a vontade da Impugnante de alteração do Edital, a fim de que excluir exigência de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho de Farmácia para os itens 778, 783 e 787 (protetor solar e repelente de insetos) como condição de habilitação técnica, uma vez que os itens não se enquadram como medicamentos, mas como cosméticos.

Consta do Edital, no que pertine ao tema envolvido na Impugnação:

**15.9.5.** Certidão de Regularidade Técnica, em nome da empresa participante, atualizada, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado sede da participante.

Pois bem.

O Edital trata de “protetor solar” e repelente nos seguintes itens:

772	72021111	0405887	Protetor solar facial com cor base média fps 30. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Mínimo 60 gramas.	5.000	FRASCOS	40,140	200.700,00
773	72021112	0461158	Protetor solar facial fps 50. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Mínimo 50 gramas.	5.000	FRASCOS	38,155	190.775,00
774	72021113	0405890	Protetor solar facial fps 60. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Mínimo 50 gramas.	10.000	FRASCOS	74,580	745.800,00
775	72021114	0433173	Protetor solar facial fps 70. Proteção solar anti uva/uvb, toque seco, não comedogênico. Mínimo 50 gramas.	15.000	FRASCOS	73,923	1.108.845,00
776	72021115	0405877	Protetor solar fps 30 gel oil free. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico. Não comedogênico. Mínimo 100 gramas.	20.000	FRASCOS	49,450	989.000,00
777	72021116	0405877	Protetor solar fps 30 gel. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Resistente a água. Mínimo 60 gramas.	25.000	FRASCOS	27,680	692.000,00
778	72021117	0405887	Protetor solar fps 30 loção. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico. Não comedogênico. Mínimo 120 gramas.	5.000	FRASCOS	23,900	119.500,00
779	72021118	0405888	Protetor solar fps 50 loção. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico. Não comedogênico. Resistente a água e suor. Mínimo 200 gramas.	5.000	FRASCOS	31,972	159.860,00
780	72021119	0405890	Protetor solar fps 60. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Mínimo 120 gramas.	20.000	FRASCOS	45,625	912.500,00
781	72021120	0438451	Protetor solar infantil fps 30. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Mínimo 120 gramas.	5.000	FRASCOS	34,950	174.750,00
782	72021121	0405892	Protetor solar labial fps 30. Hidratante. Alta proteção uva/uvb. Embalagem em bastão prática e de fácil aplicação. Mínimo 4,5g	5.000	UNIDADES	13,007	65.035,00
783	72021122	0407620	Protetor solar fps 30 gel-creme. Proteção solar anti uva/uvb. Hipoalergênico, toque seco, não comedogênico. Mínimo 60 gramas.	5.000	FRASCOS	68,003	340.015,00



787	72021126	0432411	Repelente spray. Fórmula não oleosa com icaridin ou picaridin, proteção mínima de 2 horas. Eficaz contra o mosquito aedes aegypti. Uso adulto. Frasco de no mínimo 90ml a 100ml	2.000	FRASCOS	20,200	40.400,00
-----	----------	---------	---	-------	---------	--------	-----------

Assim, observa-se que o Edital traz o objeto “Protetor solar” em mais itens do que os citados na Impugnação, com fator de proteção 30, 50, 60 e 70, na versão labial, facial, gel, gel – creme e loção, infantil, sendo que este Parecer irá analisar o tratamento jurídico sobre todos os referidos itens, inclusive os não tratados na Impugnação, por força do poder dever de autotutela que recai sobre a Administração Pública.

A inserção de tal elemento no Edital de licitação precipuamente voltado à aquisição de medicamentos, traz essa espécie de questionamento tratado na peça de impugnação, eis que, de fato, protetor solar e repelente de insetos não se enquadram, tecnicamente, no conceito de medicamento, mas sim de correlatos, da espécie “cosméticos”.

A propósito, estabelece a Lei Federal 6360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos:

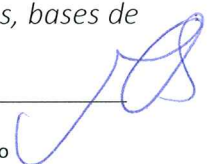
*“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*

*Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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.*

*Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:*

*(...)*

*V - **Cosméticos:** produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de*





maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, **preparados anti- solares**, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

Art. 27 - **Além de sujeito às exigências regulamentares próprias**, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, **dependerá da satisfação das seguintes exigências:**

#### **Da Responsabilidade Técnica**

Art. 53 - **As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes**, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - **Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.**

Art. 55 - **Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.**

Art. 56 - **Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares."**

Portanto, sobre os cosméticos recai uma série de exigências normativas próprias, sendo certo que ainda que não se trate de medicamento, a exigência de responsável técnico, habilitado na área correspondente, é clara e decorre da literalidade da lei especial.

De acordo com a RESOLUÇÃO 406 do Conselho Federal de Farmácia, de 15 de dezembro de 2003, a Indústria Cosmética atrai a necessidade da atuação atenta do Farmacêutico, a partir do que exige a RDC ANVISA nº 79 de 28 de agosto de 2000 quanto à realização de testes de eficácia e segurança de pele ou mucosas, como pré-requisitos para o registro dos produtos cosméticos e a necessidade de o processo de produção dos produtos cosméticos seja supervisionado por um profissional que além de acompanhar o processo

industrial, seja capaz de avaliar a ação deste produto no organismo e os possíveis problemas que o mesmo venha a causar na saúde do usuário, assim dispõe:

*“Art. 1º – No exercício da profissão farmacêutica, o farmacêutico é competente, para o desenvolvimento e produção de cosméticos, principalmente os que promovam uma alteração fisiológica ou atuem como auxiliares e/ou coadjuvantes em procedimentos de tratamentos da pele e seus anexos, e do couro cabeludo.*

*(...)*

*3.65. RESPONSABILIDADE TÉCNICA: é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa;*

*3.66. RESPONSÁVEL TÉCNICO: profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este regulamento;*

Contudo, observe-se que a exigência de profissional farmacêutico na cadeia de comércio que envolve cosméticos recai primeiramente sobre a FABRICAÇÃO, senão vejamos da RESOLUÇÃO 406 do Conselho Federal de Farmácia:

*CAPÍTULO II - Das Responsabilidades do Farmacêutico na **Fabricação** de Cosméticos*

*Art. 4º – São atribuições do Farmacêutico **na fabricação** de cosméticos:*

*4.1. Seguir e manter, nos termos estabelecidos, as Boas Práticas de Fabricação (BPF); manter sempre atualizados os Procedimentos Operacionais Padrões (POP) e a documentação de produção que garanta que a fabricação de cosméticos esteja dentro dos padrões de qualidade requeridos;*

*(...)*”

Para o transporte e distribuição, de igual forma, há regras bastante rígidas, inclusive com anotação de responsabilidade técnica junto ao Conselho de Classe respectivo.

De acordo com a RESOLUÇÃO Nº 365 DE OUTUBRO DE 2001<sup>1</sup>, do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras,

<sup>1</sup> Art. 2º - A responsabilidade técnica assumida é indelegável e obriga o farmacêutico a participação efetiva nos trabalhos de sua função.

Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta Resolução, deverá a empresa interessada manter assistência técnica com farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

Art. 4º - O farmacêutico que assumir a responsabilidade técnica por quaisquer dos estabelecimentos mencionados nesta resolução, deverá firmar termo de compromisso informando o horário diário de assistência

representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como na Resolução n° 448/2006 do CFF há expressa menção à necessidade de responsável técnico para tais atividades.

Assim, a exigência editalícia constante no item 15.9.5 deve ser mantida.

#### IV – CONCLUSÃO

Diante do exposto, s.m.j., com base nas razões de fato e de direito narradas, esta Parecerista se manifesta pelo prosseguimento do feito.

Pato Branco, 28 de dezembro de 2020.



Maria Cecília Soares Vannucchi  
OAB/PR 35.313

---

técnica, bem como declarando o compromisso ao cumprimento de todas as disposições ora previstas, principalmente no que se refere a efetiva assistência farmacêutica