

São Paulo, 2 de fevereiro de 2026.

PREGÃO ELETRÔNICO - PEE 2026000006

OBJETO: "FORNECIMENTO DE PAPÉIS SANITÁRIOS, SABONETE LÍQUIDO, ÁLCOOL GEL E CONGÊNERES ("PRODUTOS"), INCLUINDO A CONCESSÃO, INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS RESPECTIVOS DISPENSERS PARA AS UNIDADES DO SENAC SANTO ANDRÉ, JABAQUARA E SÃO BERNARDO DO CAMPO"

CARTA DE ESCLARECIMENTO I

Encaminhamos abaixo os questionamentos e as respostas a todos os interessados:

1. Da exigência de laudo microbiológico para papel higiênico e papel-toalha.

O edital exige comprovação de ausência de contaminação microbiológica com base na Portaria do Ministério da Saúde nº 1.480/1990 ou na Farmacopeia Brasileira – 5ª edição, capítulo 5.5.3.1. Contudo, a Portaria MS nº 1.480/1990 encontra-se tecnicamente superada, tendo sido o regramento dos produtos descartáveis para higiene/asseio corporal consolidado pela RDC ANVISA nº 640/2022, que disciplina a regularização sanitária desses produtos. Diante disso, gostaríamos de esclarecer se o laudo microbiológico exigido poderá ser aceito com base na RDC vigente, em substituição à Portaria MS nº 1.480/1990.

RESPOSTA: Em atenção ao questionamento encaminhado, informamos que o **Edital do Pregão Eletrônico – PEE 2026000006**, em seu item **9.4.4**, estabelece que o laudo para comprovação de ausência de contaminação microbiológica nos itens *Papel Toalha* e *Papel Higiênico* deverá ser emitido conforme **Portaria do Ministério da Saúde nº 1.480/1990** ou **Farmacopeia Brasileira – 5ª edição (2010), capítulo 5.5.3.1**.

O edital **não prevê** a utilização da **RDC ANVISA nº 640/2022** como alternativa ou substitutivo aos referenciais técnicos acima mencionados. Dessa forma, **somente serão aceitos** os laudos emitidos **de acordo com os normativos expressamente definidos no item 9.4.4**.

2. Da dispensa de Licença Sanitária (SIVISA) e Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE).

Constata-se que o edital deixou de exigir Licença Sanitária (SIVISA) e Autorização de Funcionamento da ANVISA (AFE), apesar de constarem nos lotes produtos como sabonete espuma e álcool higienizador de mãos. Ressalta-se que tais itens são classificados como produtos de higiene pessoal/cosméticos e/ou antissépticos, cuja fabricação, importação e comercialização estão legalmente condicionadas à AFE da ANVISA e à Licença Sanitária válida, conforme a legislação sanitária vigente (Lei nº 6.360/1976 e normas da ANVISA). Nesse sentido, solicita-se esclarecer qual o fundamento legal para a dispensa da exigência de AFE e Licença Sanitária para os referidos itens.

Resposta: Em atenção ao questionamento, esclarece-se que o Edital do Pregão Eletrônico – PEE 2026000006 estabelece de maneira expressa os documentos de habilitação (Item 6) e os documentos técnicos complementares (Item 9.4), não incluindo a exigência de apresentação de AFE (ANVISA) e/ou Licença Sanitária (SIVISA) como condição documental para participação/habilitação.

Do ponto de vista sanitário, a Lei nº 6.360/1976 dispõe que atividades como fabricar, importar, armazenar ou expedir produtos sujeitos à vigilância sanitária somente podem ser realizadas por empresas autorizadas e com estabelecimentos licenciados pela autoridade sanitária competente.

Nesse contexto, a AFE é uma autorização emitida pela Anvisa para empresas que realizam atividades reguladas com cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal (ex.: fabricar, importar, distribuir, armazenar, transportar, embalar).

Assim, não há necessidade de exigir AFE/Licença Sanitária no edital como documento de habilitação, porque:

1. tais autorizações/licenças constituem requisitos legais de exercício de atividade regulada, aplicáveis conforme o tipo de atuação do agente econômico (fabricante, importador, distribuidor/operador etc.), e não necessariamente ao participante que apenas comercializa/fornece, a depender do enquadramento regulatório;
2. o Edital já exige, para os itens de papéis sanitários, que as licitantes sejam fabricantes, distribuidoras ou revendas formalmente autorizadas pelo fabricante, inclusive com declaração do fabricante quando aplicável (Item 9.4.3), o que assegura vínculo formal de fornecimento com a cadeia produtiva.

Por fim, registra-se que a contratação pressupõe o fornecimento de produtos regularmente comercializáveis **no território nacional, permanecendo a contratada responsável por atender à legislação sanitária aplicável aos itens ofertados, no que couber**, independentemente de previsão de apresentação prévia desses documentos como requisito editalício.

3. As quantidades de dispensers são para os 60 meses ou seriam quantidades mensais?

Resposta: Conforme previsto no Edital e no Anexo I – Termo de Referência, esclarecemos que os dispensers deverão ser fornecidos em regime de comodato, incluindo entrega, instalação, manutenção e eventual substituição, durante toda a vigência contratual de 60 meses.

O Anexo I informa que os quantitativos estimados encontram-se no Anexo VI – Quantitativos Estimados, e que os dispensers integram o objeto em comodato para atender todas as unidades ao longo do contrato. Não há previsão de fornecimento mensal de dispensers, mas sim de quantidade total necessária para instalação e manutenção durante os 60 meses, com reposições eventuais quando necessário.

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO