

PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS II

PLATAFORMA BLL COMPRAS

ALG BRASIL COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA



Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
29/07/2025 09:23	Prezados, pedido de esclarecimento em anexo.	PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PE 038_2025.pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/a338491a68bb427aa10d0817f697f874.pdf
ALG BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS LTDA - 11495858000190		algbrazilprodutos@gmail.com / (21) 2699-0411	

<https://bilcompras.com/Process/ProcessClarifyReport?param1=%5Bgkz%5DpRApfyPlxPFDAPGLi17SCzBdSeEg3qV2rBMJm9yhFvBNgDqQFInFB0KtYtbxJ%2F%2FyF432qm9R97IYn6YvKsVvVlqp1krWhB5G41ncbD95SOk%3D>

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÃO

De: Departamento de Licitação e Contratos

Para: Secretaria Municipal de Saúde

Protocolo: [14827/2025](#)

Venho através deste solicitar manifestação da secretaria demandante no que diz respeito ao pedido de esclarecimentos realizado na Plataforma BLL Compras no dia 29/07/2025 às 09:23:

“A empresa ALG BRASIL COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 11.495.858/0001-90, vem, respeitosamente, por meio do presente, solicitar esclarecimentos sobre os itens especificados no Termo de Referência do Pregão Eletrônico em epígrafe, conforme segue: ITEM 1 - KIT DE HIGIENE BUCAL INFANTIL QUESTIONAMENTO: Consultar a possibilidade de ofertar Creme Dental Infantil possuindo todas as características solicitadas no Termo de Referência, porém apresentando como princípio ativo o monofluórfosfato de sódio em substituição ao fluoreto de sódio. JUSTIFICATIVA: Ambos os princípios ativos possuem comprovadamente as mesmas características e eficácia na prevenção da cárie dentária, atuando tanto no fortalecimento do esmalte dentário quanto na remineralização dos dentes. O monofluórfosfato de sódio é amplamente reconhecido pela literatura científica e órgãos reguladores como equivalente funcional ao fluoreto de sódio, mantendo todas as propriedades preventivas necessárias para a higiene bucal infantil. ITENS 1 E 2 - KITS DE HIGIENE BUCAL INFANTIL E ADULTO QUESTIONAMENTO: Consultar a possibilidade de ofertar estojo maleta em substituição ao estojo gaveta especificado no Termo de Referência. JUSTIFICATIVA: O estojo maleta proposto possui rigorosamente as mesmas características técnicas solicitadas no Termo de Referência: • Fabricado em polipropileno • Pigmentação atóxica com matéria-prima 100% virgem • Dimensões: 20x7cm • Dotado de saídas de ar • Possui divisões internas adequadas para acomodar escova dental, fio dental e creme dental O modelo proposto atende integralmente às especificações técnicas estabelecidas, diferindo apenas no formato de abertura (maleta versus gaveta), sem comprometer a funcionalidade, qualidade ou finalidade do produto.

Abaixo foto ilustrativa do estojo a ser ofertado.



Ressalta-se a importância de resposta respeitando os prazos legais previstos em legislação.

Aproveito o ensejo para reiterar meus protestos de estima e distinta consideração.

Balsa Nova/PR, datado e assinado eletronicamente.

Assinado digitalmente
Suéli Luciane Roecker de Souza
Agente de Contratação/Pregoeira
Portaria nº 062/2025





Memorando 363/2025 – SMS

Balsa Nova, 14 de agosto de 2025.

Prezados,

Em resposta aos pedidos de esclarecimento e impugnação impostos:

- ✓ Informamos que foram realizadas adequações no descritivo do *ESTOJO*, nas demais especificações não houve alterações.
- ✓ Com relação a substituição do monofluorofosfato de sódio pelo fluoreto de sódio, informamos que é possível, desde que o creme dental apresente 1100ppm de flúor.
- ✓ Referente a exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) e Licença Sanitária, informo o que segue:

[RDC ANVISA nº 016, de 01/04/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

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

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;

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. 5º **Não é exigida AFE** dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades: (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE; (Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada 860/2024/RDC/DC/ANVISA/MS](#))

III - que realizam o **comércio varejista** de cosméticos, **produtos de higiene pessoal**, perfumes e saneantes;

(...)

Frente às normativas expostas, de fato, não é exigida AFE de comércio **varejista** de produtos de higiene pessoal, definidos na normativa a seguir.

[RDC ANVISA Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a **definição**, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de **produtos de higiene pessoal**, cosméticos e perfumes.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:



XVI - **produtos de higiene pessoal**, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, **dentes** e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

Todavia, considerando a [RDC nº 153 de 26 de abril de 2017 c/c IN ANVISA Nº 16/2017](#) e a [Resolução SESA nº 1034/2020](#), tem-se as seguintes classificações das atividades em discussão:

4772-5/00 Comércio **varejista** de cosméticos, **produtos** de perfumaria e de **higiene pessoal** à classificada como médio risco sanitário à Licenciamento Sanitário simplificado.

4646-0/02 Comércio **atacadista** de **produtos de higiene pessoal** à classificado como alto risco sanitário à Licenciamento Sanitário anterior ao início da operação do estabelecimento.

Conforme exposto, seja comércio varejista ou atacadista de produtos de higiene pessoal, **EXIGE-SE Licença Sanitária** (simplificada ou posterior à inspeção, dependendo da situação), ainda que não se exija AFE para o caso de comércio varejista.

Cabe considerar também que o fornecimento de produtos de higiene pessoal para a Administração Pública, mediante processo licitatório, enquadra-se na definição trazida pela [RDC ANVISA nº 016, de 01/04/2014, art. 2º, inciso 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,” e não como o descrito no inciso 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.

Por fim, mantêm-se a exigência para que seja apresentada na qualificação técnica: **Licença sanitária, relativo ao domicílio ou sede do licitante, com prazo de validade em vigor.**

Uma vez que foram realizados os esclarecimentos e adequações necessárias, solicitamos, portanto, o andamento do **Pregão Eletrônico nº 38/2025.**

Sendo o que apresenta para o momento, renovamos préstimos de estima e consideração.

Atenciosamente,

Deise Novak Galli
Secretária Municipal de Saúde



EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 038/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 82/2025

PROTOCOLO Nº 14827/2025

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS II

1. DA ADMISSIBILIDADE

A empresa **ALG Brasil Comércio e Industria de Produtos Ltda**, inscrita no CNPJ nº 11.495.858/0001-90, denominada **PETICIONANTE**, impetrou pedido de esclarecimentos via Plataforma BLL Compras em 29/07/2025 às 09h 23m, ao edital do procedimento licitatório em epígrafe, que tem por objeto a “futura e eventual aquisição de Kits de Higiene Bucal para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde”, de acordo com as condições e especificações constantes no edital, inclusive seus anexos.

Observa-se a **TEMPESTIVIDADE** do pedido de esclarecimento realizado pelo peticionante, nos termos do Art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021. Neste sentido, conhecemos o requerimento de esclarecimento ao Edital de Licitação, ao qual passamos a apreciar e nos posicionar, considerando efeito suspensivo (*publicado em 31/07/2025*), dentro do prazo legal estabelecido no Parágrafo único do Art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021.

2. DA SOLICITAÇÃO

O questionamento suscitado pela **PETICIONANTE**:

QUESTIONAMENTO – “**ITEM 1 - KIT DE HIGIENE BUCAL INFANTIL**”

QUESTIONAMENTO: Consultar a possibilidade de ofertar Creme Dental Infantil possuindo todas as características solicitadas no Termo de Referência, porém apresentando como princípio ativo o monofluorofosfato de sódio em substituição ao fluoreto de sódio.

JUSTIFICATIVA: Ambos os princípios ativos possuem comprovadamente as mesmas características e eficácia na prevenção da cárie dentária, atuando tanto no fortalecimento do esmalte dentário quanto na remineralização dos dentes. O monofluorofosfato de sódio é amplamente reconhecido pela literatura científica e órgãos reguladores como equivalente funcional ao fluoreto de sódio, mantendo todas as propriedades preventivas necessárias para a higiene bucal infantil.

ITENS 1 E 2 - KITS DE HIGIENE BUCAL INFANTIL E ADULTO

QUESTIONAMENTO: Consultar a possibilidade de ofertar estojo maleta em substituição ao estojo gaveta especificado no Termo de Referência.

JUSTIFICATIVA: O estojo maleta proposto possui rigorosamente as mesmas características técnicas solicitadas no Termo de Referência:

- Fabricado em polipropileno
- Pigmentação atóxica com matéria-prima 100% virgem
- Dimensões: 20x7cm
- Dotado de saídas de ar



Possui divisões internas adequadas para acomodar escova dental, fio dental e creme dental O modelo proposto atende integralmente às especificações técnicas estabelecidas, diferindo apenas no formato de abertura (maleta versus gaveta), sem comprometer a funcionalidade, qualidade ou finalidade do produto.”

3. DA RESPOSTA DA SECRETARIA DEMANDANTE

RESPOSTA:

“Com relação a substituição do monofluorofosfato de sódio pelo fluoreto de sódio, informamos que é possível, desde que o creme dental apresente 1100ppm de flúor.

Informamos que foram realizadas adequações no descritivo do ESTOJO, nas demais especificações não houve alterações.

Deise Novak Galli
Secretária Municipal de Saúde
Secretaria Municipal de Saúde”

4. DAS CONSIDERAÇÕES DA PREGOEIRA

Diante das informações apresentadas e dos esclarecimentos prestados pela Secretaria Municipal de Saúde, considera-se o pedido de esclarecimentos como atendido.

Não há manifestação adicional por parte desta Pregoeira, uma vez que a responsabilidade pela elaboração do Termo de Referência e descritivo dos objetos (matéria deste pedido de esclarecimento) é da Secretaria Municipal.

Considerando a suspensão do presente pregão eletrônico, informo que estará sendo realizada a republicação com a alteração no descritivo informado pela secretaria.

Nada mais havendo a informar, encaminha-se a resposta via plataforma para a peticionante, empresa **ALG Brasil Comércio e Industria de Produtos Ltda**, bem como, se disponibiliza na íntegra no portal de transparência do município, em arquivos na Plataforma BII Compras e PNCP.

Datado e Assinado digitalmente

Suéli Luciane Roecker de Souza
Pregoeira
Portaria nº 062/2025





Esclarecimentos - Processo 38/2025 - MUNICIPIO DE Balsa Nova

Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
28/07/2025 14:45	PRZADOS BOA TARDE. GOSTARIA DE FAZER DUAS PERGUNTAS RELACIONADAS AO PROCESSO. PRIEMIRAMENTE GOSTARIA DE SABSE SE O MUNICIPIO ACEITARIA ESTOJO DE POLIPROPILENO NO ESTILO ABRE E FECHA, TAMPA ACOPLADA A BASE, SEM MODIFICAR NENHUMA DAS DEMAIS CARACTERISTICAS SOLICITADAS. A SEGUNDA PERGUNTA SERIA SOBRRE A APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITARIA: Empresas classificadas como varejo de comercio de material classificado pela Anvisa como cosméticos de uso leigo e o comum, como o caso de cremes dentais, escovas dentais e afins, estão, conforme rege a RDC 16 de 01/01/14, isentas de possuir licença AFE afim de realizar suas atividades. Partindo deste ponto , conforme rege a legislação municipal de São Jose dos Campos, empresas que são isentas de possuir AFE, por sua vez também estão isentas de possuir licença sanitária, visto que para possuir licença sanitária é necessário possuir AFE. Dito isso, gostaria de saber se existe a possibilidade de apresentar sa devidas dispensas afim de habilitação no referido processo. me ponho a disposição para eventuais esclarecimentos desde ja agradeço a atenção e gentileza		Não há arquivo anexado.

Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
22/08/2025 14:19	Em anexo.	RETORNO ESCLARECIMENTOS I (Considerações pregoeira).pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/259e74b3de1b4194bfeac00e54a9f607.pdf

Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
29/07/2025 09:23	Prezados, pedido de esclarecimento em anexo.	PEDIDO DE ESCLARECIMENTO PE 038_2025.pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/a338491a68bb427aa10d0817f697f874.pdf

Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
22/08/2025 14:19	Em anexo	RETORNO ESCLARECIMENTOS II (Considerações pregoeira) (2).pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/701099c55e6c42b6b4b0a4b4cafb46b1.pdf