

Prefeitura Municipal
de Candelária - RS
Protocolo
Nº 4559
Data: 02/12/16
Enc.: [assinatura]

À

Prefeitura Municipal de Candelária,

A/C Setor de Licitações.REF.: Concorrência 011/16.

IMPUGNAÇÃO

A **COMERCIAL BIAR LTDA ME**, inscrita no CNPJ nº 23.586.377/0001-70, vem apresentar **IMPUGNAÇÃO** do referido edital, pelas seguintes razões:

1ª) No Edital de licitação em referência para aquisição de fraldas de uso adulto e infantil, deve constar que as empresas participantes para fins de habilitação ao certame, apresentem os **laudos de absorção e os laudos microbiológicos originais ou em cópias autenticadas que contenham o lote, validade e o tamanho da fralda**, emitidos por instituições credenciadas, afim de que se cumpram as determinações previstas na **Portaria 1480, de 31 de dezembro de 1990 do Ministério da Saúde e na RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013**. Tal exigência se faz necessária por força da Legislação vigente, **afim de evitar prejuízos à saúde da população usuária do objeto deste certame**, conforme a já citada portaria, que estabelece a isenção de registro do produto na Secretaria de Vigilância Sanitária(SNVS), porém condiciona tal isenção à observância dos requisitos de qualidade, conforme segue;

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 (Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991)

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, resolve:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

2.1 Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem, de que o produto atende o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS
DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL**

Lusan

ANEXO I

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO

1. Definição

1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

1.2 Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno.

E, sobre os requisitos de qualidade:

3. Requisitos de Qualidade

3.1 As matérias-primas presentes na composição desses produtos deverão ser de natureza atóxica, para confirmação da qual serão submetidas, obrigatoriamente, aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária e sensibilização. Esses ensaios serão efetuados para cada tipo de matéria-prima empregada na confecção desses produtos, e deverão ser repetidos toda vez que for(em) mudada(s) a(s) matéria(s)-prima(s) especificada(s) no processo de fabricação;

3.2 Os produtos acabados deverão ser submetidos aos seguintes ensaios pré-clínicos: irritação cutânea primária, irritação cutânea cumulativa e sensibilização. Esses ensaios deverão ser repetidos toda vez que for alterado o respectivo processo de fabricação.

E, sobre o controle de fabricação:

4. Controle de Fabricação

4.1 As fábricas deverão estar devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, adotando as "Boas Práticas de Fabricação" preconizadas pela Organização Mundial da Saúde;

4.2 Todas as matérias-primas e os produtos acabados deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica de orientação, com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

4.2.1 As avaliações microbiológicas deverão responder aos seguintes limites de aceitabilidade para uma amostra de 5g: ausência de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium* sp ou *Clostridium sulfitorreductor*. A contagem de germes aeróbios mesófilos não devem ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não devem ser superior a 100 ufc, por grama de amostra.

4.2.2 Em todos os casos, serão empregados métodos de ensaios de reconhecida validade, descritos no Anexo 3, deste Regulamento.

4.2.3 Os ensaios deverão ser realizados em laboratórios das empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 48, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Lusan

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.

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, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária nº 27/2013, realizada em 19 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, nos termos dos Anexos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 19/11, que aprovou o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (revogação das Res. GMC nº 92/94 e 66/96)".

18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

18.1. A empresa deve possuir laboratório de Controle da Qualidade, integrante da Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção. Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa deve seguir a legislação vigente.

18.2. Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade/Garantia da Qualidade são os seguintes:

18.14. No laudo de análise devem constar no mínimo:

- a) nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto*
- b) lote*
- c) data de fabricação*
- d) data de validade, quando aplicável*
- e) cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada*
- f) data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada*
- g) identificação do fabricante, quando aplicável.*

2ª) No Edital de licitação para aquisição de fraldas de uso adulto e infantil, deve constar que as empresas participantes para fins de habilitação ao certame, apresentem a **Comunicação Prévia** encaminhada à ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária, afim de que se cumpram as determinações previstas na **Portaria 1480, de 31 de dezembro de 1990 do Ministério da Saúde**, conforme segue;

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 (Publicada em D.O.U. 7 de janeiro de 1991)

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso I e II, da Constituição e tendo em vista os resultados da revisão procedida quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, resolve:

1 Os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária (SNVS), continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para

Lusson

os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

2 A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto nesta Portaria e no Regulamento Técnico anexo.

3ª) No Edital de licitação para aquisição de fraldas de uso adulto e infantil, deve constar que as empresas participantes para fins de habilitação ao certame, apresentem a **AFE-Autorização de Funcionamento para Cosméticos, Perfumes e Higiene Pessoal** e o **Alvará Sanitário do fabricante e do distribuidor**, bem como a **carta de credenciamento** concedida pelo fabricante ao distribuidor, afim de que se garanta a procedência dos produtos objeto do certame.

4ª) O descritivo dos itens deve conter as especificações técnicas de absorção, para as quais sugerimos de no mínimo de 550g para Fralda tamanho P, 700g tamanho M, 740g, tamanho G e 900g tamanho EG, que garantam a eficiência no uso a que se destina o material objeto da referida licitação.

5ª) O edital em referência contém na descrição dos itens 165, 166, 167 e 168 fraldas com "indicador de umidade", tal característica não está prevista em legislação geral nem específica, não sendo relevante ao produto e não alterando em nada o uso a que se destina, **contudo eleva os custos de aquisição e restringe a participação de empresas**, conforme fica constatado pelo valores de referência apresentados no Anexo III dos quantitativos e custos, haja vista que com base nos parâmetros definidos pelo Poder Público Estadual do Rio Grande do Sul o valor a ser repassado por unidade do produto objeto deste certame é de R\$ 1,00, desta forma ferindo sobremaneira o **artigo 3º, § 1º, Inciso I da Lei 8666/93 e suas alterações e a Portaria 1480 do Ministério da Saúde:**

Art. 3º A licitação destinasse a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA CONTROLE DE PRODUTOS ABSORVENTES
HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL
ANEXO I
PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO**

2. **Composição**

Luson

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

2.1 Uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluídos orgânicos e que retenha fezes;

2.2 Um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluídos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;

2.3 Uma capa de apoio estrutural.

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SECRETARIA DA SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 309/2015 – CIB / RS

Art. 2º - Pelo cofinanciamento de que trata o Art. 1º, o Estado repassará mensalmente para os municípios, conforme disponibilidade orçamentária, na modalidade fundo a fundo, o valor correspondente a R\$1,00 por fralda, dispensada aos pacientes cadastrados no Sistema de Gerenciamento dos Usuários com Deficiência - GUD;

5ª) O edital em referência exige para os itens 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171 e 172, que os pacotes dos produtos contenham respectivamente 8, 7, 10, 11, 20, 16, 24 e 28 unidades cada, considerando que “pacote” não representa unidade de medida padrão e, que cada fabricante embala seus produtos de acordo com seus processos, tal exigência restringe o caráter competitivo do certame, ferindo sobremaneira o artigo 3º, § 1º, Inciso I da Lei 8666/93 e suas alterações:

Art. 3º A licitação destinasse a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

6ª) As empresa participantes do certame deverão constar no elenco da Programa da Farmácia Popular (“Aqui tem farmácia popular.”) afim de garantir a procedência e qualidade reconhecida dos produtos ofertados, bem como garantir o acesso a aqueles que necessitem aderir ao Programa Farmácia Popular do Governo Federal, às marcas ofertados pelo Órgão Público, conforme consta na Resolução nº 309/CIB – RS:

RESOLUÇÃO Nº 309/2015 – CIB / RS

A Comissão Intergestores Bipartite/RS, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

Luson

a Portaria GM/MS nº 971, de 15/05/2012, que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil, a qual disponibiliza desconto de até 90% para compra de fraldas geriátricas apenas ao paciente com idade igual ou superior a 60 anos;

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer as normativas da Política Estadual de Cofinanciamento de Insumos de Saúde - fraldas descartáveis - para Tratamento Domiciliar.

6ª) E para que se cumpra o que estabelece a Lei 8666/93 e suas alterações:

Seção I – Dos Princípios, Artigo 3º da Lei 8666/93:

Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

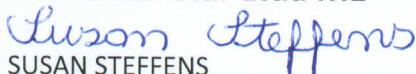
Diante do exposto acima, faz-se obrigatória a comprovação dos requisitos de qualidade bem como do controle de fabricação, através de laudos técnicos(microbiológicos e de capacidade de absorção) que indiquem os testes realizados, emitidos por Instituições credenciadas junto aos Órgãos de Vigilância Sanitária, que assegurem a qualidade dos materiais ofertados, bem como a Comunicação Prévia, o Alvará Sanitário, a AFE-Autorização de Funcionamento para Cosméticos, Perfumes e Higiene Pessoal e, a Carta de Credenciamento.

Também faz-se necessária e obrigatória a alteração no descritivo dos produtos afim de garantir o cumprimento da Lei e, a exigência de marcas constantes no elenco do Programa Farmácia Popular.

Sendo assim vimos solicitar deferimento quanto a este recurso, considerando ainda que a não observância da legislação vigente, poderá responsabilizar tanto o Órgão Público quanto os Servidores envolvidos por seus atos e ações.

Estrela, RS, 02 de dezembro de 2016.

Comercial Biar Ltda ME


SUSAN STEFFENS

CPF 019.219.950-17