Longevitá

Município de Sarandi
RECEBIDO
Em 12/07/17 13:52
Setor de Licitações

À

Prefeitura Municipal de Sarandi ,

A/C Setor de Licitações,

REF.: Pregão Presencial 044/2017.

IMPUGNAÇÃO

A **LONGEVITÁ PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 04 718 347/0001-25, vem apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao referido edital, pelos seguintes motivos:

34) 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 produtos 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 e, permitindo desta forma a **comprovação de que estabelece o item 6.6 do edital:**

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 obedece o disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico anexo.

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

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 compreendidos 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 orgânica, para confirmação de 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) mudado(s) o(s) insumo(s) primário(s) especificado(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, obedecido os "Boas Práticas de Fabricação" preconizados 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 variáveis, 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 sulfitoredutor. A contagem de germes aeróbias mesófilos não deverá ultrapassar a 1000 unidades formadoras de colônia (ufc), por grama de amostra. A contagem de fungos e leveduras não deverá 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 da empresa ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

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

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 nº 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 nº 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 aprova o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" revogando-se a Res. GMC nº 10/94 e 66/95."
18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE

18.1. A empresa deve possuir laboratório ou 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 de Qualidade/Garantia da Qualidade são os seguintes:

18.2.1. No laudo de análise deverá 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) todas as especificações, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos e, quando aplicável, referências de metodologia analítica utilizada
f) data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada
g) identificação do fabricante, quando aplicável.

35) 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 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.

36) O edital em referência contém na ***descrição dos itens 01, 02, 03 e 04 fraldas geriátricas 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 da aquisição e restringe a participação de empresas,** 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**

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

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

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

2.3 Uma capa de apoio estrutural.

Diante do exposto acima, questionamos:

a) **Qual o embasamento legal para a exigência de indicador de umidade em fraldas de uso adulto?**
b) **Quais as razões técnicas para a exigência de indicador de umidade em fraldas de uso adulto?**
c) **Existem indicadores que comprovem maior qualidade para justificar a exigência de indicador de umidade em fraldas de uso adulto?**
d) **Existem indicadores que comprovem a economicidade que justifique a exigência de indicador de umidade em fraldas de uso adulto?**

40) As empresa participantes do certame deverão constar no elenco de 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 necessitarem aderir ao Programa Farmácia Popular do Governo Federal, às marcas ofertadas 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:

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.

§1 É 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.

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, 11 de julho de 2017.

Longevitá Produtos Higiênicos Ltda.

Anderson Kopler – Procurador.

CPF 629.106.380-53

RG 6057705896