

Ilustríssimo Sr. (a) Secretário (a) de Saúde, Pregoeiro (a) e Comissão de Licitação, da Prefeitura Municipal de Sooretama - ES.

Referência: Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços nº 011/2022.

CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº **06.098.484/0001-30** e I.E **082.251.78-9**, com sede na **Av. Celeste Faé, 793 – Nossa Senhora da Conceição – Linhares/ES – CEP: 29.900-523**. Representada neste ato pelo Senhor **MARCIANO SOUZA**, Farmacêutico, inscrito no Conselho Regional De Farmácia – CRF/ES nº 5810, vem respeitosamente na presença de V.Sa., em tempo hábil, com fulcro no §1º do artigo 41 da Lei 8.666/93, parágrafo único do artigo 164, da Lei n.º 14.133/2020 e no item 22.1 do Edital de Registro de Preços n.º 011/2022, a fim de interpor

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Conforme as razões de fato e de direito a seguir delineadas, o que faz na conformidade seguinte:

I – DOS FATOS

A prefeitura municipal abriu o processo licitatório nº **03833/2021**, Pregão Eletrônico nº **011/2022** objetivando a aquisição de fraldas descartáveis infantis e geriátricas, para atender as necessidades da Secretaria bem como da Instituição de Acolhimento Abrigo Municipal “Criança Feliz”.

A impugnante tendo o interesse em participar do referido certame, ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a situação onde se exige que a fralda descartável infantil possua como características possuir em sua composição **Vitamina E**, características essas que restringem a competitividade pois não temos no mercado marcas variadas que atendam a essas especificações. Além disso, os lotes de fralda geriátrica descartável **não informam no descritivo qual o nível de incontinência** que o produto deve possuir.

II – DE EXIGÊNCIA DE VITAMINA E NA COMPOSIÇÃO DAS FRALDAS INFANTIS DOS LOTES 01, 02, 03, 04

No presente edital, é solicitado que as fraldas infantis possuam em sua composição vitamina E, conforme podemos verificar no descritivo:

Fralda Pediátrica Descartável tamanho MÉDIA, 12 horas de proteção, com gel, tripla proteção, de formato anatômico de cintura ajustável, dotada de recortes nas pernas, com ajuste perfeito e livre de vazamentos, camada interna e externa perfeitamente sobreposta, com bordas unidas entre si, fixando a camada intermediária, evitando seu deslocamento durante o uso. sistema de blockgel com canais ativos e ph balanceado, que permita a distribuição rápida da urina, mantendo a pele da criança seca e livre de assaduras; com filme de polietileno, polpa de celulose, polímero superabsorvente, não tecido de polipropileno, não tecido de fibras bicomponentes e fibras poliéster, aloe vera, vitamina e, adesivo termoplástico, fios de elástico, fitas adesivas; deveser ser dotada de faixa multi-ajustavel de 2 tiras adesivas abre-fecha, devidamente impregnada de substancia aderente antialérgica, possuindo nas extremidades pequena dobradura que permita preservar sua adesividade e o fácil manuseio; componentes atóxicos não propensos a causar irritação em contato com a pele. Data de fabricação e prazo de validade impressa na embalagem

Hoje no mercado a quantidade de marcas que possuem em sua composição “Vitamina E” Proteção é extremamente reduzida, o que viria a restringir a competitividade da licitação.

Muitos dos processos licitatórios que possuem essa descrição direcionam o produto para a marca Turma da Mônica da Huggies, que anteriormente possuía uma especificação técnica que se adequava a essas características, porém a marca mudou suas especificações e hoje não atende mais a essas especificações, pois a fralda Tripla Proteção atual da Huggies não possui Vitamina E mais.

Temos hoje no mercado diversas fraldas com proteção 12horas de ótima qualidade, com Aloe Vera em sua composição e atendendo perfeitamente as necessidades dos órgãos. Dessa forma, verificamos que a exigência de Vitamina E na composição é algo que vai além da real necessidade para aquisição de um produto de qualidade.

Abaixo segue alguns exemplos de fraldas descartáveis infantis que existem no mercado e possuem ótima qualidade:



Fralda IsaBaby Premium Jumbinho G 18 Unidades

Descrição do Produto

Fralda IsaBaby Premium Jumbinho G 18 Unidades

Código do Produto: 26841

Código de barras: 17891522317130

NCM: 96190000

Especificações:

- Possui absorção de até 12 horas sem troca.
- Fitas elásticas "gruda e desgruda" (velcro).
- Estampa personalizada com um sistema inovador de indicação de umidade, as linhas pontilhadas da fralda desaparecem na hora da troca do bebê.
- Possui toque suave de algodão muito macio.
- Com Aloe Vera para proteger a pele do bebê e um cheirinho delicioso e agradável de talco.
- Formato anatômico e barreiras impermeáveis.
- Produto 100% livre de alergênicos.
- Dermatologicamente testado e hipoalergênico.
- Embalagem com 24 unidades.

Uso Recomendado:

Ideal para uso em bebês e crianças de 10kg a 13kg.

Nova Fralda Turma da Mônica Baby com Tecnologia Qu4troSec:

Possui um exclusivo sistema de canal que distribui mais rápido o xixi, barreiras antivazamento e uma fina camada extra que ajuda a manter o bebê sequinho por até 12 horas, além de ter cintura elástica, que proporciona um perfeito ajuste no corpinho, assim ele fica calmo, tranquilo e seguro durante o dia e a noite toda.

ABSORVE RÁPIDO E SEGURA BEM!

tecnologia **Qu4troSEC**

Olá, como posso te ajudar hoje?

© MSP - BRASIL / 2022

Fraldas **Personal Baby Protect & Sec**

Novas embalagens das fraldas **Personal Baby Protect & Sec** que carinhosamente foram desenvolvidas para atender dos nossos consumidores que buscam qualidade, conforto e proteção para o seu bebê. A fralda Personal Baby Protect & Sec possui camada externa respirável e tecnologia 5 camadas que permite muito mais absorção e ajuda a manter a pele mais sequinha e saudável com até 12 horas de proteção.

- Até 12h de proteção
- Cobertura macia como Algodão
- Sistema Fecha Fácil
- Tecnologia 5 camadas

Troca é amor. Amor é troca.

Fralda Personal Protect & Sec XG embalagem com 28 unidades



Até 12 horas* seco
Para noites inteiras de sono sequinho. *Pode variar de acordo com os hábitos e características do bebê

Canais de gel
3 canais absorventes extras que distribuem o xixi e ajudam a evitar que a fralda fique caída.

Barreiras antivazamentos reforçadas
am suavemente ao redor das pernas do seu

Fraldas

Fralda Pampers® Confort Sec™

★★★★☆ Baseado em [337 avaliações](#) →

[Compre agora](#)

www.facebook.com...

Consentimento



Barreiras antivazamentos reforçadas
Se adaptam suavemente ao redor das pernas do seu bebê..



Loção Hipoalergênica
Ajuda a prevenir irritações



Fraldas

Fralda Pampers® Confort Sec™

★★★★☆ Baseado em 337 avaliações →

[Compre agora](#)



HUGGIES

Tripla Proteção

CANAIS DE RÁPIDA ABSORÇÃO

Disney baby

Tripla Proteção com Xtra-Protect

[Comprar](#)

Tripla Proteção com tecnologia Xtra-Protect

Nova Huggies Tripla Proteção com tecnologia Xtra-Protect. Canais em forma de X que não deixam o xixi acumular em um único lugar para o seu bebê ficar sequinho a noite toda. Protege seu bebê. Cuida do seu bolso.

Tamanhos

- [P](#)
Até a 6 kg
- [M](#)
5.5 a 9.5 kg
- [G](#)
9 a 12.5 kg
- [XG](#)
12 a 15 kg

Características



Dermatologicamente comprovado

Tamanhos P



Gel super absorvente



Barreiras anti vazamento

Características



◀ ▶

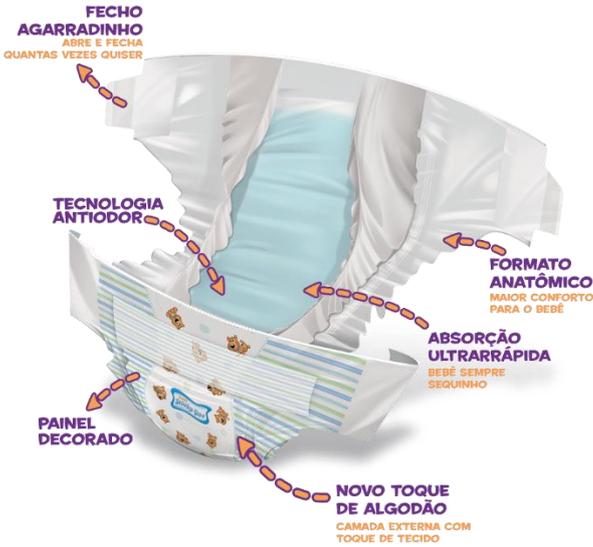
sequinho por toda a noite

Tecnologia Xtra-Protect: Canais de rápida absorção

Com personagens Disney

Tamanhos M e XXG

Dessa forma, verificamos que a grande maioria das fraldas infantis de proteção 12 horas não possuem Vitamina E na composição, sendo que hoje após fazermos uma pesquisa encontramos apenas a marca Scooby Doo no mercado que atende a esse descritivo:





Imagens do site: <https://www.ccindustria.com.br/fraldas-baby-scooby-doo>

Verificamos que entre diversas marcas extremamente conhecidas por sua boa qualidade nenhuma delas possui a Vitamina E em sua composição, o que não restringe em nada a sua boa qualidade e atendimento às necessidades do usuário.

Ademais, em pesquisa no mercado não verificamos nenhuma justificativa plausível que torne realmente necessária essa especificação, pois a sua ausência no produto em nada interfere em sua qualidade, pois hoje a grande maioria possui em sua composição Aloe Vera o que realmente é algo essencial para manter a proteção da pele do usuário evitando assaduras.

Justificativa essa que não encontramos na composição Vitamina E, que apenas vem a restringir a competitividade e direcionar o produto para marcas específicas que apenas alguns fornecedores conseguem cotar com os fabricantes.

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.

§ 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](#); (grifos nosso)

Dessa forma, verificamos que tal exigência restringe a competitividade, sendo necessária sua retificação para retirada da exigência de Vitamina E na composição das fraldas infantis, pois tal exigência se retirada não diminui a qualidade do produto.

III - DA AUSÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO DE INCONTINÊNCIA DAS FRALDA GERIÁTRICAS DOS LOTES 05, 06, 07, 08

Analisando ainda o edital em questão, verificamos que no descritivo das fraldas geriátricas não é feita nenhuma menção a qual o tipo de incontinência que esta deve possuir, especificação essa essencial para que o órgão possa adquirir um produto de qualidade e que atenda as necessidades do paciente que a usar.

O consenso internacional de Urologia define como referência para os níveis de incontinência urinaria a quantidade de urina perdida por meio dos protetores e fraldas.

Tomando como referência a quantidade de urina perdida, por meio do peso dos protetores e fraldas, o urologista diz que os valores são considerados segundo uma média adotada em diversos estudos nacionais e internacionais. Desta forma, os índices seriam:

- **Leve** – perda de menos de 150 g de urina em 24 horas
- **Moderada** – perda entre 155 g e 390 g de urina em 24 horas
- **Severa** – perda acima de 400 g de urina em 24 horas

Fonte:

Tamanini JTN e col. Validação para o português do “International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form” (ICIQ-SF). Rev Saúde Pública 2004;38(3):438-44.

Klovning A et al. Comparison of Two Questionnaires for Assessing the Severity of Urinary Incontinence: The ICIQ-UI SF Versus the Incontinence Severity Index. Neurourology and Ur odynamics 2009; 28:411–415.

Sabemos que hoje a incontinência urinária é um problema que atinge cerca de 5% da população mundial, e este é um mal que causa extremo desconforto para as pessoas, e até mesmo problemas psicológicos. Em muitos casos procedimentos cirúrgicos não são capazes de reverter o quadro do paciente, o que leva a necessidade de passar a fazer o uso de fraldas descartáveis.

O uso da fralda descartável por si só já é algo desagradável porém se torna a única solução para quem é acometido por esse problema. Nesses casos a qualidade da fralda é essencial para a qualidade de vida da pessoa, pois produtos de baixa qualidade na maioria das vezes nem mesmo é capaz de suportar o volume de urina liberado, assim como por vezes devido ao quão desconfortáveis são, causam assaduras e ferimentos nos indivíduos.

Assim percebemos que a qualidade da fralda é algo essencial para ser possível atender a necessidade de quem a utiliza, pois é um tipo de produto usado geralmente de forma contínua, o que gera um consumo enorme diariamente, e quanto mais baixa a qualidade do produto, mais trocas serão feitas no decorrer do dia e conseqüentemente mais unidades serão gastas.

O gasto do município para adquirir fraldas descartáveis é exorbitante, e se trata de um produto essencial, não sendo possível não fazer a sua compra. Dessa forma diante do enorme gasto que gera, é muito mais benéfico para o município adquirir um produto de boa qualidade, que suporte o volume de incontinência dos indivíduos de forma a

diminuir a quantidade de fraldas usadas diariamente. Caso contrário a quantidade que o município deverá adquirir será cada vez maior, gerando um aumento significativo nos gastos.

Dessa forma, quando o processo licitatório não indica na descrição do item qual o nível de incontinência que a fralda deve possuir, se abre margem para que os licitantes ofereçam um produto de baixa qualidade e conseqüentemente com baixa performance, geralmente sendo uma fralda para incontinência leve, interferindo diretamente na vida e bem estar da pessoa que irá fazer o uso do produto.

Através da análise dos tipos de incontinência existentes, podemos afirmar que as fraldas para incontinência severa são as que possuem uma melhor qualidade por possibilitar uma maior absorção e conseqüentemente atenderá melhor as necessidades dos usuários, gerando menos prejuízos para o município.

Porém, se o descritivo dos referidos itens se manterem sem indicação da incontinência a qual a fralda deve atender, os licitantes irão ofertar o produto que seja mais barato e conseqüentemente será de baixa qualidade, o que a princípio certamente poderá parecer uma oferta vantajosa devido ao seu baixo custo, porém se mostrará prejudicial a longo prazo, diante de todas as reclamações e possíveis trocas que os usuários irão solicitar.

Dessa forma, entendemos que a modificação do descritivo para inclusão da incontinência urinária que melhor venha a atender as necessidades dos usuários do produto na municipalidade seria o mais adequado na presente situação.

IV - AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA

O edital em questão traz a aquisição de Fraldas Infantis e Geriátricas, compreendidos como Cosméticos para atender demandas desta municipalidade, porém, a documentação técnica não contemplada pelo presente edital, deixa aberta a participação de empresas que não são habilitadas perante a ANVISA e Vigilância Sanitária a comercializarem tais produtos para órgãos públicos, o que é ilegal quando se trata de aquisição de materiais como produtos para a saúde (correlatos), saneantes, higiene pessoal (cosméticos) e medicamentos.

A lei impõe o dever de se adquirir produtos para a saúde legalizados perante a ANVISA, em especial quanto à apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante emitida pela agência regulatória.

Os citados produtos a serem licitados no presente edital são categorizados como “Cosméticos” nos termos da RDC 0004/2014 ANVISA. Desta forma, somente podem ser adquiridos de empresas autorizadas pela ANVISA.

A distribuição de materiais e equipamentos de saúde (correlatos), produtos de limpeza (saneantes), medicamento e produtos de higiene pessoal (cosméticos) para Órgãos Públicas por meio de processos licitatórios ficam restrito somente a empresa devidamente inscritas e autorizadas pela ANVISA, de acordo com a seguinte Lei:

Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976:

“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.”

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º16/2014 configura infração à legislação sanitária federal, quem comprar ou vender produtos submetidos à vigilância sanitária que interessa à saúde pública sem a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial. (grifo nosso)

Além disso, dispõe ainda a RDC 16/2014:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

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

II - **Autorização de Funcionamento (AFE)**: ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

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.

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qual dispõe a sua finalidade no art. 6º e a sua competência no inciso VII do art. 7º conforme vejamos a seguir:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos.”

Dentre os itens que estão submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, o inciso III, §1º do art. 8º acentua que estão presentes os “**cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**”

Tendo em vista as disposições das legislações mencionadas, cabe salientar que a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei n.º 6.737/1977.

É imprescindível a inclusão no edital da obrigatoriedade de o licitante possuir AFE expedida pela ANVISA, conforme entendimento já firmado pelo TCU:

[Acórdão 2000/2016 Plenário](#) (Representação, Relator Ministro José Múcio Monteiro)

Licitação. Qualificação técnica. Exigência. Licença sanitária. AFE.

O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na [Lei 6.360/1976](#), no [Decreto 8.077/2013](#) e na [Resolução-Anvisa 16/2014](#), quando

aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

No mais, a própria lei de licitações, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos conforme segue abaixo:

[LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993](#)

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

[...]

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

[...]

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

V - AUSENCIA DE EXIGÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA NA ANVISA

Conforme determina a Portaria nº 1.480 de 31 de dezembro de 1990, é obrigatório para a comercialização de produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, o que inclui fraldas, a existência de comunicação prévia feita pela empresa produtora, tendo em vista que esse tipo de produto é isento de registro Anvisa, porém é imprescindível que seja regularizado pelo órgão:

“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.”

Assim como estabelece o Art. 4º da RDC 142 de 17 de Março de 2017:

“Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis,

coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, a Anvisa deverá avaliar e poderá submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a este regulamento técnico.

Art. 4º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de **comunicação prévia à Anvisa** pela empresa detentora do produto.”

A Portaria nº 1.480, de 31 de Dezembro de 1990, define o que são 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.”

Pelo fato de fraldas e absorventes íntimos serem produtos que ficam diretamente em contato com a pele, é necessário que este seja submetido à apreciação da Anvisa, para que o órgão possa atestar o produto e verificar se ele realmente atende às exigências e se o seu uso não irá gerar nenhum tipo de prejuízo ou efeito colateral ao usuário e assim aprovar sua comercialização.

VI- AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LAUDOS DERMATOLÓGICOS DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA E LAUDOS MICROBIOLÓGICOS

Assim como todos os outros documentos anteriormente citados, a exigência de laudos dermatológicos e microbiológicos são essenciais para que seja possível verificar a qualidade do produto ofertado pela empresa, e sua compatibilidade com as normas da ANVISA, garantindo maior segurança na aquisição do produto.

A Portaria 1.480, do Ministério da Saúde determina a necessidade de as empresas fabricantes submeterem a matéria prima usada na fabricação destes produtos, à ensaios pré-clínicos de irritação cutânea primária e sensibilização e avaliação microbiológica, conforme dispõe:

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.

4. Controle de Fabricação

(...)

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 aeruginosas, Staphylococcus aureus, Clostridium sp ou Clostridium sulfitorredutor.** 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.

(...)

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

Dessa forma, é imprescindível a necessidade de apresentação dos laudos dermatológicos de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada e sensibilização dérmica e laudos microbiológicos de forma a garantir o fornecimento de produtos de qualidade para o município.

VII - AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL

O art. 28, V, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, determina que dentre as documentações relativas à habilitação jurídica consta a autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Destarte, no mesmo liame dispõe a Nova Lei de Licitações:

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, **de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.**

Nesse mesmo entendimento, é o que o dispõe a Lei nº 6.360/1976:

“Art. 51 - **O licenciamento, pela autoridade local**, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, **dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde** e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Dessa forma, é imprescindível que tal documentação seja exigida para fins de comprovação da habilitação jurídica da empresa licitante.

Nesse sentido, temos vários municípios que seguem os parâmetros da Anvisa e exigem a apresentação de toda a documentação citada anteriormente:

21. DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA ARREMATANTE/VENCEDORA

21.1 A empresa vencedora obrigará-se a cumprir o Contrato, este edital e as disposições de sua proposta.

21.2 A empresa licitante declarada vencedora deverá apresentar os documentos exigidos no Edital e TR, no prazo de 03 (três) horas; ficará na responsabilidade da secretaria quanto o ateste no atendimento da documentação.

21.2.1 **Apresentar Alvará de Licença Sanitária/Isenção** da empresa licitante declarada vencedora, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei; **(Não serão aceitos Protocolos).**

21.2.2 **Apresentar Autorização de Funcionamento** da empresa licitante declarada vencedora, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, com validade prevista em lei; **(Não serão aceitos Protocolos).**

21.2.3 **Apresentar Certificado de Registro ou Isenção de Registro do Produto** emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou publicação

no “Diário Oficial da União – DOU”, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei; **(Não serão aceitos Protocolos).**

21.2.4 **Apresentar Comunicação Previa à ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme RDC142/17.**

Referência: PE 08/2022 Linhares

assinado por seu representante legal, contendo a identificação do nome por extenso, discriminando o teor da contratação e os dados da empresa contratada;

11.5.3. O Consórcio CIM POLINORTE poderá promover diligências para averiguar a veracidade das informações constantes nos documentos apresentados, caso julgue necessário, estando sujeita à inabilitação, a licitante que apresentar documentos em desacordo com as informações obtidas pela Equipe de Pregão, além de incorrer nas sanções previstas na Lei nº 8.666/1993.

11.5.4. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 79.094/77 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98; e outras certidões previstas na Lei.

11.5.5. O licitante deve apresentar Laudo de irritabilidade cutânea primária, irritabilidade cutânea acumulativa e sensibilização emitida por Laboratório REBLAS/ANVISA.

11.5.6 Apresentar Documento de Comunicação Prévio da ANVISA.

Referência: PE 29/2022 Consórcio Público da Região Polinorte

18.4.4. Relativamente à QUALIFICAÇÃO TÉCNICA do licitante:

- a) Atestado de Capacitação Técnica, que comprove aptidão para fornecimento, pertinente e compatível com a natureza do presente objeto, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, informando sempre que possível, quantidades, valores e demais dados técnicos, nome, cargo e assinatura do responsável pela informação (Art. 30 da Lei 8.666/93).
- b) Autorização de Funcionamento da ANVISA;
- c) Alvará de licença sanitária da proponente, municipal ou estadual;
- d) Registro dos itens na ANVISA ou ainda a sua isenção.
- O licitante deverá identificar de forma clara (podendo ser até mesmo a caneta) no Registro ou Isenção o(s) número(s) do(s) item(ns) ao qual se refere.

1	FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL TAMANHO P: aproximadamente até 06 kg, polpa de celulose, polímero superabsorventes, polietileno filme de polipropileno, não tecido, componentes atóxicos, barreiras ante vazamento. Perfume com extrato aloe vera, fitas elásticas gruda e desgruda fecho indicador de umidade, PROTEÇÃO DE NO MÍNIMO 12 HORAS, revestimento externo respirável, tecnologia AIR, que ajuda a prevenir assaduras. APRESENTAR JUNTO A PROPOSTA, NOTIFICAÇÃO PRÉVIA REGULARIZADA PELA ANVISA, FICHA TÉCNICA, LAUDOS MICROBIOLÓGICOS E DERMATOLÓGICOS DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA.	UND	42300
---	--	-----	-------

Referência: PE 03/2022 Consórcio Público da Região Noroeste

VIII – DOS PEDIDOS

Sabemos que a Administração Pública visa sempre efetivar as contratações respeitando os princípios e buscando a menor onerosidade, bem como, evitando o excesso de formalismo, todavia, todos os contrapontos mencionados encontram-se devidamente

respaldados em lei, além de garantir segurança às partes presentes na contratação e ao consumidor final do produto, qual seja os profissionais de saúde e a população.

Portanto, diante de toda situação apresentada, se torna necessária a retirada da exigência de que as fraldas infantis possuam em sua composição Vitamina E, em virtude de ser uma característica que poucas fraldas tem, vindo a direcionar o descritivo e restringir a competitividade. Assim como deve ser retificado o descritivo das fraldas geriátricas a fim de indicarem o nível de incontinência que deve possuir, para garantir que o município venha a adquirir um produto de boa qualidade e que atenda as necessidades de seus usuários.

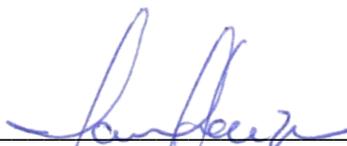
Ademais é necessário que se inclua na documentação exigida no edital a obrigatoriedade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE), Alvará de licença sanitária municipal e/ou estadual, Laudos Dermatológicos De Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica e Laudos Microbiológicos assim como a Notificação Prévia da Anvisa.

Por todo o exposto, requer-se o recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

Sem mais para o momento, pede deferimento.

Linhares – ES, 03 de Novembro de 2022.

06.098.484/0001-30
CELESTE DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA-ME
Av. Celeste Faé, nº 793 - N. S. da Conceição
CEP 29.900-523 - Linhares - ES



MARCIANO SOUZA
CPF: 070.979.657-97
RG: 1.365.283 SPTC ES
SÓCIO PROPRIETÁRIO
CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
CNPJ: 06.098.484/0001-30