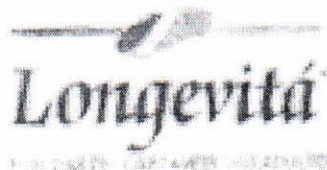


1468



À

Prefeitura Municipal de Caçapava do Sul,

A/C Setor de Licitações.

REF.: Pregão Eletrônico 272/2015.

RECURSO

A **LONGEVITÁ PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 04 718 347/0001-25, vem apresentar **RECURSO** referente ao resultado do referido pregão, pelas seguintes razões:

1ª) Por razões da Longevitá Produtos Higiênicos Ltda., tem apresentado impugnação do edital e o mesmo ter sido indeferido sob a justificativa do Artigo 30º da Lei 8666/93 e suas alterações.

No tangente a esta questão, o aludido Artigo diz:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

E considerando também o que diz no edital de licitação:

01- DO OBJETO

Registro de Preços visando a aquisição de Fraldas Adulto e Infantil, destinados aos pacientes cadastrados no Gerenciamento de usuários com deficiência, conforme a seguir:

Sendo assim, por haver legislação especial com base na Portaria 1480 do Ministério da Saúde e por se tratar de material destinado a usuários com deficiência, faz-se obrigatória a apresentação dos requisitos de qualidade solicitados pela Longevitá :

147

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.

**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 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.



148

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 da empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.

4.4 Os documentos em que estejam registrados os resultados dos ensaios de controle de fabricação, aludidos no item 4.2, deverão ser arquivados na empresa fabricante, por um período de cinco anos, para permitir, a qualquer momento, a ação de vigilância sanitária.

2ª) Conforme alegado pela Administração Pública Municipal de Caçapava do Sul, no julgamento da impugnação por parte da Longevitá:

"No caso em tela, não vemos necessidade de exigí-los, prerrogativa esta da Administração sob seu poder discricionário, eis que os materiais ora licitados são produtos comuns, isentos inclusive de registro no Ministério da Saúde, os quais são utilizados o dia a dia e postos no mercado ao alcance de qualquer consumidor sem grandes restrições."

Com referência ao alegado pelo Município de Caçapava do Sul, vimos esclarecer o que segue:



1498

a) Os materiais objeto do certame em referência não são produtos comuns e, tratam-se de produtos utilizados ao asseio corporal conforme previsto na Portaria 1480 do Ministério da Saúde, sujeitos a regulamento técnico:

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:

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

PRODUTOS ABSORVENTES DESCARTÁVEIS, DE USO EXTERNO
1. Definição

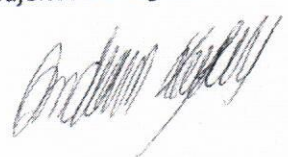
1.1 São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual.

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

b) Os materiais objeto do certame em referência, estão isentos do registro junto ao Ministério da Saúde, porém sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária e a legislação complementar:

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



150

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.

c) Os produtos objeto do referido certame, conforme estabelece a Resolução 070/14-CIB/RS, são considerados produtos correlatos da saúde:

RESOLUÇÃO Nº 070/14 – CIB/RS A Comissão Intergestores Bipartite/RS, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em seu Art. 4º define o material para higiene pessoal como correlato;

3º) Considerando que a Administração Pública **não informa e não apresenta** os critérios e procedimentos técnicos capazes de aferir a qualidade dos produtos que serão entregues pelos licitantes vencedores do certame, afim de cumprir com as legislação, normas e regulamentos legais pertinentes ao certame e ao objeto ora licitado.

4ª) 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 das razões e justificativas acima, a Longevitá Produtos Higiênicos Ltda., vem requerer que as empresas vencedoras do certame em referência apresentem 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

151

realizados, emitidos por Instituições credenciadas junto aos Órgãos de Vigilância Sanitária, que assegurem a qualidade dos materiais ofertados, bem como a AFE-Autorização de Funcionamento e a comunicação prévia da empresa produtora ao Departamento Técnico Normativo da SNVS de que a mesma atende ao disposto na Portaria 1480 do Ministério da Saúde de 31 de dezembro de 1990 e, no Regulamento Técnico anexo daquela.

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, bem como o envio de denúncia formal ao Ministério Público, ao Tribunal de Contas do Estado e ao Legislativo Municipal através da Câmara Municipal de Vereadores de Caçapava do Sul.

Estrela, RS, 30 de novembro de 2015.



Longevitá Produtos Higiênicos Ltda.

Anderson Kayser - Procurador

04.718.347/0001-25
LONGEVITÁ - PRODUTOS
HIGIÊNICOS LTDA.
RUA MAX HENRIQUE ERICHSEN, 144
BAIRRO DAS INDUSTRIAS - CEP 95280-000
ESTRELA - RS