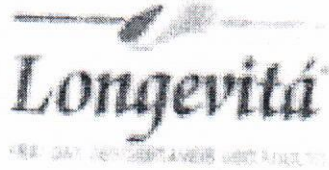


319



À

Prefeitura Municipal de Caçapava do Sul,

A/C Setor de Licitações.

REF.: Pregão Eletrônico 272/2015.

IMPUGNAÇÃO

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

1ª) No Edital de licitação para aquisição de fraldas de uso adulto e/ou 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**, 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**. 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 transcrevemos abaixo:

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.

328

**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.

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 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.

4.2.2 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) Deve também constar no edital, que as empresas devem apresentar a AFE-Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na condição de distribuidores e fabricantes., e os distribuidores deverão apresentar carta de credenciamento do fabricante a fim de garantir a procedência do material.

3ª) O descritivo dos itens deve conter as especificações técnicas de absorção, 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.

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 do exposto acima, faz-se obrigatória a comprovação dos requisitos de qualidade bem como do controle de fabricação, através de

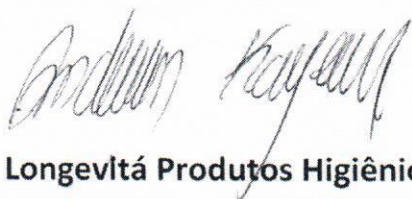


34

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 AFE-Autorização de Funcionamento.

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, 24 de novembro de 2015.



Longevitá Produtos Higiênicos Ltda.
Anderson Kayser – Gerente de Vendas

04.718.347/0001-25
LONGEVITA - PRODUTOS
HIGIENICOS LTDA.
RUA MAX HENRIQUE ERICHSEN, 144
BAIRRO DAS INDUSTRIAS - CEP 95880-000
ESTRELA - RS