

Hospitalares

A Prefeitura Municipal de Tenente Portela
Tenente Portela – RS
Pregão Presencial nº 120/2018

Recurso de Impugnação

A Comissão de Licitações

A Empresa Hospitalares Comércio de Material Médico Hospitalar e Fisioterapeutico Ltda, Situada na Rua Buriti, 188 – Centro, Santa Rosa – RS, inscrita no CNPJ: 07.571.682/0001-31 I.E. :110/0098205, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Fernando Facchinello, portador da Carteira de Identidade n.1058451178 e do CPF n.787.830.460-20, vem por meio deste, Impugnar Tempestivamente o Pregão Presencial nº 0120/2018, para isso solicita a Comissão de Licitação da Prefeitura Municipal de Tenente Portela inclua no edital os seguintes documentos essenciais para que seja feito uma disputa com bases legais nas leis existentes.

Os materiais em questão no processo (Fralda geriátrica descartável) são produtos que entram em contato diretamente em contato com os pacientes, sendo necessários os mínimos cuidados de fabricação, embalagem e distribuição, pois podem ocasionar diversos tipos de alergias ou problemas de pele nos pacientes que farão usos destas fraldas.

Portanto, solicitamos que seja incluído no edital os seguintes documentos:

- Laudo microbiológico e laudo de absorção das fraldas;
- AFE (Autorização de Funcionamento da empresa fabricante);
- Comunicação prévia conforme Portaria nº 1.480

Conforme é exigido na Portaria 1480 de 31/12/1990 Anvisa. Segue trecho da portaria abaixo:

ANEXO I

4. Controle de Fabricação

4.1 As fábricas deverão estar **devidamente habilitadas a funcionar pela autoridade competente, ...**

ANEXO II

4. Controle de Fabricação

4.1 Todas as matérias-primas componentes dos produtos deverão ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade **e submetidas a avaliação microbiológica de orientação,** com periodicidade variável, de acordo com a natureza de cada material.

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

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

Hospitalares

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.

No Edital de licitação para aquisição de fraldas de uso adulto, 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.

No Edital de licitação para aquisição de fraldas de uso adulto, deve constar que as empresas participantes para fins de habilitação ao certame, apresentem a AFE-Autorização de Funcionamento do fabricante afim de se cumpra o que estabelece a Lei 6360/76 e a Lei 9782/99:

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 Autorização Comunicação Prévia, e a AFE-Autorização de Funcionamento do fabricante

Com isso, a Prefeitura Municipal de Tenente Portela, tomando estas medidas vai de acordo com a Lei de licitações, ou seja, vai fazer o que manda a lei, que haja concorrência publica.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Santa Rosa, 08 de Novembro de 2018.



Marcos Fernando Facchinello
Sócio-Gerente

Hospitalares Comércio de
Material Médico-Hospitalar
e Fisioterapêutico Ltda.
CNPJ: 07.571.682/0001-31

Hospitalares comércio de Material Médico Hospitalar e Fisioterapêutico Ltda
Rua Buriti, 188 – Centro – Santa Rosa - RS CEP: 98780-753
Fone (55)3511-7692 – E-mail: comercio.hospitalares@bol.com.br