

**Assunto: Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 033/2024 – Itapecerica da Serra**

Prezados,

A empresa Wesley Dione Granja, inscrita sob CNPJ: 31.301.174/0001-18, localizada na ESTRADA DA AGUA ESPRAIADA, Nº 1387 –GALPÃO 2, COTIA/SP vem, respeitosamente, impugnar o edital do Pregão Eletrônico nº 033/2024, Processo Administrativo nº 227/2024, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de Materiais Médico-Hospitalares, com abertura prevista para 25/10/2024, pelos seguintes motivos:

**I – Exigência em desacordo com a legislação vigente, no Lote 3 – Fraldas descartáveis infantis, geriátricas e absorventes**

Nos itens 35, 36, 37, 38 e 40 do Lote 3, o edital exige que as embalagens dos produtos contenham o nome do responsável técnico e o número do CRQ. No entanto, tal exigência é inadequada e não está amparada pela legislação vigente. Conforme estabelecido na RDC nº 640/2022 da ANVISA, a rotulagem de produtos descartáveis não requer a inclusão do nome do responsável técnico ou seu registro no conselho (CRQ) nas embalagens, como pode ser verificado no Anexo 3, que detalha as informações obrigatórias para rotulagem desses produtos.

ANEXO III

REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome
2	Marca
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE
4	Lote ou Partida
5	Prazo de validade (exceto nos casos que a norma dispense)
6	Conteúdo
7	País de origem
8	Titular do produto e CNPJ
9	Domicílio do titular do produto
10	Instrução de uso
11	Advertências e Restrições de uso específicas
12	Rotulagem Específica
13	Composição
14	Canal de comunicação com o consumidor

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Caso o órgão licitante entenda que deseja receber essas informações, o correto seria solicitar a ficha técnica do produto, onde constariam todos os dados necessários sobre o responsável técnico, conforme exigências regulamentares.

**II – Falta de clareza nas exigências de capacidade de absorção dos produtos no Lote 3**

Outro ponto que merece destaque é a ausência de clareza nas exigências técnicas relativas à capacidade de absorção mínima dos produtos listados no Lote 3. O edital menciona a capacidade de absorção mínima, mas não especifica a metodologia que será utilizada para verificar essa exigência. Não está claro se será solicitado um laudo técnico de absorção, uma comprovação através de ficha técnica fornecida pelo fabricante ou se a equipe técnica do órgão realizará algum teste prático para verificar a conformidade dos produtos.

Essa indefinição gera incertezas para os licitantes, pois:

1. Caso seja exigido um laudo técnico de absorção, o órgão contratante deve especificar qual metodologia padronizada será utilizada para a realização desse laudo, de forma a garantir uniformidade nos resultados apresentados por todos os participantes.
2. Caso a comprovação seja feita por meio de ficha técnica do produto, há um claro conflito de interesse, uma vez que a ficha técnica é elaborada pelo próprio fabricante, o que pode comprometer a imparcialidade e a precisão da informação sobre a capacidade de absorção.
3. Se a verificação for realizada pela equipe técnica do órgão licitante, é imprescindível que o edital detalhe o procedimento a ser adotado, descrevendo o passo a passo da análise de absorção. Isso é necessário para garantir transparência, isonomia e evitar questionamentos posteriores sobre os critérios utilizados.

A ausência dessas definições pode comprometer a integridade e a lisura do processo licitatório, além de dificultar o pleno cumprimento das especificações técnicas pelos licitantes.

### **III – Inconsistência nas especificações de tamanho das fraldas geriátricas no Lote 3**

Por fim, no Lote 3, que inclui dois itens de fraldas geriátricas tamanho extragrande (EG), nos itens 35 e 40, há uma discrepância nas especificações de tamanho. O item 35 segue os padrões de mercado para fraldas tamanho EG, com medidas de cintura entre 120 e 160 cm. No entanto, o item 40 se desvia dessa padronização, exigindo uma fralda EG com medidas de cintura entre 150 e 170 cm, o que não é usual no mercado.

Não há problema em o órgão licitante adquirir fraldas com essas especificações diferenciadas. No entanto, a inclusão desse item em um lote que também contém fraldas com tamanhos padronizados (como o item 35) restringe excessivamente a participação dos licitantes. Caso um licitante não possua em seu portfólio um produto que atenda às especificações do item 40, ele será impedido de participar do lote como um todo, reduzindo a competitividade do certame.

Portanto, sugerimos que o item 40 seja separado em um lote distinto ou que o órgão revise a especificação para permitir uma variação de pelo menos 10% para +/- nas medidas de cintura, garantindo assim uma maior participação de fornecedores e a obtenção de propostas mais vantajosas.

Medidas de cintura das fraldas EG do mercado:

<b>Bigfral Classica/Plus/Dermaplus:</b>
---

Extra Grande | Cintura: 120 cm a 165 cm  
Peso: acima de 90 kg

Tena Confort:

EG

110 - 165 cm

Acima de 90 kg

Tena Dermacare Slip:

EG

120 - 164 (cm)

ACIMA DE 90 (kg)

Biofrol Classic:

EG

110 - 165 (cm)

110 - 165 (kg)

Qualifral:



Mastersoft:



Confort Master:

#### 4. Referência e Indicação

Cintura: 120cm a 165 cm

##### Masterfral:

120 a 162 cm

Acima de 90 kg

##### Geriamax:

140 a 160 cm

Acima de 90 kg

##### Fox:

Cintura: de 130cm até 160cm.

Peso: acima de 100 kg

##### Medifral Plus:

acima de 80 kg para cintura de 120 a 160cm

##### Slim:

EG

Acima de 90Kg

150cm a 160cm

##### Mili Vita Care Premium:

**Aplicação:** Recomendado para mais de 90kg, com cintura de 120 à 165cm.

##### Usefral:

PESO (kg)	CINTURA (cm)
<b>ACIMA 90</b>	<b>100 - 160</b>

##### Maxi Confort:

EG

Acima de 90 kgs

Acima de 150 cm

**Confort Care:**

GG | 115 á 150 cm | Acima de 90 kg

Diante dos pontos apresentados, solicitamos as seguintes alterações no edital do Pregão Eletrônico nº 033/2024:

1. Exclusão da exigência de informação do responsável técnico: Retirar a obrigação de que as embalagens dos produtos incluam o nome do técnico responsável e o número do CRQ, uma vez que essa exigência não é respaldada pela legislação vigente, conforme a RDC nº 640/2022 da ANVISA.
2. Esclarecimento sobre a metodologia de verificação da capacidade de absorção: Definir claramente qual metodologia será utilizada para comprovar a capacidade de absorção dos produtos. O edital deve especificar se será solicitado um laudo técnico, uma ficha técnica do fabricante ou se a equipe técnica do órgão realizará testes práticos, incluindo um detalhamento dos procedimentos a serem seguidos.
3. Correção das especificações de tamanho das fraldas geriátricas: Revisar as especificações dos itens 35 e 40, garantindo que ambos sigam padrões de mercado consistentes para fraldas tamanho EG. Se o item 40 não puder ser ajustado, permitindo uma variação de pelo menos 10% das medidas de cintura, sugerimos que ele seja separado em um lote distinto para não restringir a participação de licitantes que não possuam esse produto em seu portfólio.

Essas alterações são essenciais para garantir a transparência, a competitividade e a conformidade do processo licitatório, promovendo um ambiente mais justo para todos os participantes. Agradecemos pela atenção e esperamos que nossas solicitações sejam consideradas.

---

Cotia, 21 de outubro de 2024.