



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de **ADMINISTRAÇÃO**
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 034/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FRALDAS GERIÁTRICAS DESTINADAS A PACIENTES CARENTES E ACAMADOS EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE ATENDIDOS PELO NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DA SAÚDE.

Ref: Impugnação

Impugnante: S&T COMÉRCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA, DESCARTÁVEIS E INFORMÁTICA LTDA

Trata-se de impugnação ao edital supra onde a impugnante alega, em síntese, que o edital deixa de exigir documentos obrigatórios das licitantes, quais sejam, AFE (autorização de funcionamento da empresa), LF (licença emitida pela vigilância sanitária estadual ou municipal), bem como, que traz exigências fundadas na RDC nº 142, de 17 de março de 2017, resolução esta revogada pela Resolução RDC 640, de 24 de março de 2022.

Requeru sua alteração para a exigência dos documentos supra, e adequação a legislação atual.

Razão assiste a impugnante.

De fato, a RDC 142/17, foi expressamente revogada pela RDC 640, de 24 de março de 2022, devendo esta ser observada pelos licitantes.

Ademais, as alterações sugeridas trazem maior segurança a administração na aquisição do objeto, e referem-se ao próprio exercício da atividade, nos termos do art. 8º da RDC 640/22¹.

Nesse sentido, **fica alterado o edital**, conforme segue:

No **ANEXO 1 – TERMO DE REFERÊNCIA**, onde consta:

“EXECUÇÃO/PRAZO DE ENTREGA: As fraldas deverão estar com prazo de validade mínimo de 80% no ato da entrega. Suas condições deverão estar de acordo com a *RDC 142/2017*.”

Passa a vigorar:

“EXECUÇÃO/PRAZO DE ENTREGA: As fraldas deverão estar com prazo de validade mínimo de 80% no ato da entrega. Suas condições deverão estar de acordo com a *RDC 240/2022*.”

¹ Art. 8º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.





PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de **ADMINISTRAÇÃO**
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS

Onde consta:

“Junto com as amostras as licitantes deverão apresentar, em relação ao produto ofertado:

- Parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 30 da RDC 142, de 17 de março de 2017, acompanhado do resumo que atesta a segurança de uso do produto acabado, apresentado a ANVISA.
- Laudo ou parecer técnico que comprove o atendimento do produto, ao disposto no inciso I, e §1º, do art. 32, da RDC 142/17.”

Passa a vigorar:

“Junto com as amostras as licitantes deverão apresentar, em relação ao produto ofertado:

- Parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 ou o resumo apresentado a ANVISA, nos termos do art. 30 da RDC 640, de 24 de março de 2022.”²

No **ANEXO 3 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA HABILITAÇÃO**, ficam incluídas as seguintes exigências:

“Habilitação jurídica:

...

² Art. 29. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, devem ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deve ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

I - irritação cutânea primária;

II - irritação cutânea repetida; e

III - sensibilização dérmica.

Art. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.





PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de **ADMINISTRAÇÃO**
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS

E) AFE - Autorização de Funcionamento na ANVISA;

F) Licença de funcionamento, válida, expedida pela Vigilância Sanitária local ou estadual;”

Em decorrência das alterações supra, ficam alteradas as datas de recebimento de propostas e demais atos, conforme segue:

Pregão Eletrônico: Nº 034/2023; **Objeto:** REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FRALDAS GERIÁTRICAS DESTINADAS A PACIENTES CARENTES E ACAMADOS EM SITUAÇÃO DE VULNERABILIDADE ATENDIDOS PELO NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DA SAÚDE: **Edital Na Íntegra:** (www.leme.sp.gov.br Entrar No Link: Licitações - Pregões Eletrônicos - 2023); www.novobmnet.com.br; Rua Dr. Armando de Salles de Oliveira, 1.085 • 3º Andar • Centro • CEP 13610-220 • Leme • SP, das 08 Às 16 Horas, Departamento de Licitações e Compras: **ABERTURA DAS PROPOSTAS:** AS 08:01 DO DIA 18 DE SETEMBRO DE 2023; **INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS:** AS 09:30HORAS DO DIA 18 DE SETEMBRO DE 2023; **REFERÊNCIA DE TEMPO:** PARA TODAS AS REFERÊNCIAS DE TEMPO SERÁ OBSERVADO O HORÁRIO DE BRASÍLIA-DF.LOCAL: www.novobmnet.com.br “ACESSO IDENTIFICADO” *Deverão os licitantes ficarem cientes para acompanhamento de eventuais alterações até a data marcada para abertura*

Publique-se.

Leme, 30 de agosto de 2023

JULIANE PELIÇARI BINOTTO
SECRETÁRIA DA SAÚDE





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 57DD-28EB-9227-4055

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ JULIANE PELIÇARI BINOTTO (CPF 336.XXX.XXX-43) em 30/08/2023 13:30:28 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://prefeituraleme.1doc.com.br/verificacao/57DD-28EB-9227-4055>