



Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda.

Rua Beco José Paris, 220 - Bairro Sarandi

Cep.: 91.140-310 - Porto Alegre / RS

CNPJ.: 00.681.516/0001-49 - I.E.: 096/2514667

Representante: Fone / Fax (51) 30724861 - 81129925 - 81129927 - E-mail: comercio@ck.com.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE JOAÇABA - SC

Protocolado as fls. do livro nº

Req. Nº 132870 em 24 / 01 / 14

Pago de Guia nº _____
E-mail: comercio@ck.com.br

Janusa

Excelentíssimo Senhor Presidente da Comissão Especial de Licitação do
Município de Joaçaba / SC
Fundo Municipal de Saúde

Pregão Presencial nº 002/2014/FMS – Processo nº.003/2014/FMS
Nat.: Impugnação para Correção do Edital – Nos termos do art. 41 da Lei nº 8.666/1993

A empresa Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda., pessoa jurídica de direito privado, CNPJ nº 00.681.516/0001-49, com sede na Rua Beco José Paris, nº.220, Bairro Sarandi, Porto Alegre/RS, CEP 91.140-310, vem respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar solicitação de **Impugnação para Correção do Edital** do Pregão Presencial nº.002/2014/FMS, com fundamento no art. 41, § 2º da Lei nº 8.666/1993, aplicável por força do artigo 9.º da Lei Federal n.º 10520/2002 - e artigo 18 do Decreto Federal n.º 5450/2005, pelos fundamentos demonstrados nesta peça.

Tempestividade

Tempestiva a impugnação, dado que a sessão pública presencial está prevista para 30/01/2014, tendo sido, portanto, cumprido o prazo pretérito de 2 (dois) dias úteis previsto no artigo 41, §2.º da lei 8666/1993 e artigo 18 do Decreto Federal n.º 5450/2005, bem como no item 13.1 do edital do Pregão em referência.

Objeto da Licitação

O Pregão Presencial nº.002/2014/FMS em referência tem por objeto a **“Aquisição de fraldas geriátricas e infantis”**, produtos destinados ao uso pessoal, que devem atender especificações técnicas e controles da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A presente impugnação apresenta questões pontuais que viciam o ato convocatório, quer por discreparem do rito estabelecido na lei 8666/1993 (com alterações posteriores) e na lei federal n.º 10520/2002, quer por restringirem a competitividade, condição esta essencial para a validade de qualquer procedimento licitatório.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda.

Rua Beco José Paris, 220 - Bairro Sarandi

Cep.: 91.140-310 - Porto Alegre / RS

CNPJ.: 00.681.516/0001-49 - I.E.: 096/2514667

Representante: Fone / Fax (51) 30724861 - 81129925 - 81129927 - E-mail comerc.repres@gmail.com

Pretende também apontar situações que devem ser esclarecidas, facilitando-se a compreensão de determinadas cláusulas e evitando-se interpretações equivocadas.

Fundamentos da solicitação de correção do Edital

O Edital não está adequado a Lei de Licitações e **Leis especiais** que tratam das especificações técnicas e controles ditados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que visam dar segurança aos usuários e facilidades de rastreabilidade quando necessário.

Vejamos:

Ausente no Edital impugnado o pedido para que os licitantes apresentem ou comprovem os seguintes requisitos, que por **Leis especiais** devem fazer parte dos requisitos licitatórios, senão vejamos:

- a) apresentação de AFE¹;
- b) comunicação prévia²;
- c) alvará sanitário.

Dispositivos Legais

As exigências acima, embora sujeitas ao controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA devem ser obedecidas e estão vinculadas as exigências que devem ser observadas nas Licitações e, caso não atendidas viciam o ato convocatório que é passível de nulidade, dentre outras penalidades, senão vejamos:

"(...) LEI N.º 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 (DOU 24.09.76)

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

TÍTULO - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

¹ O Certificado de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) é um documento emitido pela ANVISA que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado, além de constar o número da autorização da empresa e endereço.

² Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 (Publicada em DOU, 07/01/1991, do Ministério da Saúde.

2



Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda.

Rua Beco José Paris, 220 - Bairro Sarandi

Cep.: 91.140-310 - Porto Alegre / RS

CNPJ: 00.681.516/0001-49 - I.E.: 096/2514667

Representante: Fone / Fax (51) 30724861 - 81129925 - 81129927 - E-mail comerc.repres@gmail.com

Art. 1º. Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária, instituídas por esta lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene**, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º. **Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Art. 3º. Para os efeitos desta lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

III – Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, antissépticos ou não, **destinados ao asseio ou à desinfecção corporal (...).**”

A Portaria do Ministério da Saúde n.º 1.480, de 31 de dezembro de 1990 (DOU 07.01.91), quanto aos requisitos de qualidade aplicáveis aos produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal, estabelece:

Art. 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1.976, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e legislação correlata complementar.

Observação: (Para esclarecimento do artigo, o Registro, no caso se trata dos produtos que fazem parte da Classe de Risco I, II, III e IV, ao qual os produtos destas classes ficam necessários efetuar o registro individualizado de cada produto).

Art 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.

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.

3

3



Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda.

Rua Beco José Paris, 220 - Bairro Sarandi

Cep.: 91.140-310 - Porto Alegre / RS

CNPJ: 00.681.516/0001-49 - I.E.: 096/2514667

Representante: Fone / Fax (51) 30724861 - 81129925 - 81129927 - E-mail comerc.repres@gmail.com

A Resolução n^o 10, de 21 de outubro de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Art. 1^o As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os **absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal**, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2^o A **comercialização de absorventes higiênicos descartáveis**, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, **fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos-ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS n^o 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS n^o 97, de 26 de junho de 1996.**

As condições acima estão vinculadas a Lei de Licitações - Lei 8.666/1993 -, por força do Art. 30, inciso IV, *in verbis*:

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

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

Constituindo-se infração com aplicação de penalidade, caso não observados os requisitos das Leis Especiais e correlatas, por força da Lei n^o 6.437/1977, Art. 10, inciso IV, que assim dispõe:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

...

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Por fim, orienta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA₃, inclusive com vinculação as Leis especiais que: *“Os requisitos de habilitação, consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação.*

Por consequência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

4



Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda.

Rua Beco José Paris, 220 - Bairro Sarandi

Cep.: 91.140-310 - Porto Alegre / RS

CNPJ.: 00.681.516/0001-49 - I.E.: 096/2514667

Representante: Fone / Fax (51) 30724861 - 81129925 - 81129927 - E-mail comerc.repres@gmail.com

O universo dos requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente."

³ Cartilha Vigilância Sanitária e Licitação Pública, Brasília, junho/2003.

Requerimento

Diante do Exposto, com base nas razões acima, requer sejam analisados os pontos detalhados nesta impugnação, com a **correção necessária** do ato convocatório para que se afaste qualquer antijuridicidade que macule todo o procedimento que se iniciará. Caso contrário, há o iminente risco de todo o ritual do artigo 4.º da lei 10520/2002 ser considerado inválido, considerados os equívocos no edital ora apontados, com desperdício da atividade ocorrida na sessão pública, incluindo avaliação das propostas e dos documentos de habilitação.

Requer, caso não corrigido o edital nos pontos ora invocados, seja mantida a irresignação da ora impugnante, para posterior juízo de anulação por parte da autoridade competente para tanto.

Nestes termos pede deferimento.

Porto Alegre, 20 de Janeiro de 2014.

Pp.

Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda
Hélio de Ávila Gonçalves – Procurador
CPF nº. 522.690.430-49

00.681.516/0001-49

FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**RUA BECO JOSÉ PARIS, 220
SARANDI - CEP 91140-310**

PORTO ALEGRE - RS



Fraldas CK Indústria e Comércio Ltda.

Rua Pirajú, 288 - Bairro Santa Maria Goretti
Cep.: 91.030-190 - Porto Alegre / RS
CNPJ.: 00.681.516/0001-49 - I.E.: 096/2514667

Representante: Fone / Fax (51) 30724861 - 81129925 - 81129927 - E-mail alvimed@alvimedrepresentacoes.com.br

PROCURAÇÃO PARA PARTICIPAR DE LICITAÇÕES

Outorgante: FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, pessoa jurídica direito privado com sede na Rua Pirajú, nº 290, Porto Alegre/RS, CNPJ 00.681.516/0001-49, neste ato representada pelo seu diretor **Cesar Guimarães Meirelles**, Brasileiro, casado, empresário, Carteira de Identidade RG nº 1040207878-SSP/RS e CPF nº 616.351.380-00.

Outorgado: COMERC REPRESENTAÇÕES E COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado com sede na AV. do Forte 1343, fundos, Bairro Vila Ipiranga, Porto Alegre/RS, CNPJ 14.355.300/0001-06, neste ato representada pelo procurador **Hélio de Ávila Gonçalves**, brasileiro, divorciado, empresário, Carteira de Identidade RG nº 1034014421 -SSPS e CPF nº 522.690.430-49.

OBJETO:

Pelo presente instrumento de procuração, o outorgante nomeia e constitui pela melhor forma de direito, seu bastante procurador o outorgado, para o fim especial e específico de representar o outorgante em licitações públicas, com poderes especiais para receber convites, propostas e atuando em todas as fases do procedimento licitatório, assistir abertura de propostas, podendo impugnar editais, apresentar ou renunciar a recursos administrativos ou judiciais contra habilitações, classificações, inabilitações e desclassificações, assumir compromissos e garantias a essas propostas e assinar contratos decorrentes de certame ou de negociação direta para a qual tenha sido especificamente convocada, receber citação administrativa ou judicial que envolva qualquer fase de licitações ou que seja decorrente da assinatura de contratos resultantes de sua participação em licitações; prestes cauções, levantá-las, receber as importâncias caucionadas ou depositadas; transigir, desistir, bem como todo e qualquer ato necessário ao bom e fiel cumprimento do presente instrumento de mandato; constituir procurador "ad judicium" e substabelecer, com ou sem reserva de poderes.

Porto Alegre, 09 de Novembro de 2011.

[Handwritten Signature]
Fraldas Ck Ind e Com Ltda
Cesar Guimarães Meirelles
Sócio - CPF nº. 616.351.380-00

00 681 516/0001-49

FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Pirajú, 288
Santa Maria Goretti - CEP 91030-190
PORTO ALEGRE - RS

12^o TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE
Tabelião Rafael Leocádio dos Santos Neto
Av. Dom Cláudio José Gonçalves Ponce de Leon, 40 - (51) 3340-0100
Reconheço a autenticidade da firma de **CESAR GUIMARAES MEIRELLES**, por FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, de acordo com documentos aqui armazenados.
Dou fé. Em test^o de verdade.
Porto Alegre-RS 09/11/2011
Emol.:R\$4,10 Selo:R\$0,20
044801110001082248
Adroaldo Gil Ferreira - Escrevente

12^o TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE
Tabelião Rafael Leocádio dos Santos Neto
Av. Dom Cláudio José Gonçalves Ponce de Leon, 40 - (51) 3340-0100
Autentico a presente cópia reprográfica, de uma página, extraída neste tabelionato, a qual confere com o original, do que dou fé. Etiqueta Sobreposta.
044801120000143161 Emol.:R\$2,90 Selo:R\$0,25
Porto Alegre-RS 07/02/2012
Adroaldo Gil Ferreira - Escrevente

6ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

CESAR GUIMARÃES MEIRELLES

- Brasileiro, casado com comunhão parcial de bens, empresário, natural de Porto Alegre-RS, nascido em 21/08/1971, inscrito no CPF sob nº 616.351.380-00, portador da Cédula de Identidade nº 1040207878 expedida pela SSP-RS, residente e domiciliado na rua Dom Diogo de Souza, 715 Bairro Cristo Redentor, nesta capital, CEP.:91350-000, e

ANDRÉIA ELIANE POLICARPO MEIRELLES-

- Brasileira, casada com comunhão parcial de bens, empresário, natural de Porto Alegre-RS, nascida em 06/07/1971, inscrita no CPF sob nº 581.163.890-68, portadora da Cédula de Identidade nº 4047177524 expedida pela SSP-RS, residente e domiciliada na rua Dom Diogo de Souza, 715 Bairro Cristo Redentor, nesta capital, CEP.:91350-000.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP, estabelecida nesta capital na Rua Piraju, 288 Bairro Passo d'Areia, inscrita no CNPJ sob nº 00.681.516/0001-49, com seu contrato social arquivado nesta Junta Comercial do RS sob nº 43203063479 em 13/06/1995 e demais alterações, resolvem de comum acordo alterar as cláusulas de seu Contrato Social e promover o encerramento da filial de nº 1, o que fazem na forma a seguir:

Cláusula primeira – Encerra-se, neste ato, a filial de nº 1 localizada na Rua Beco José Paris, 220 Bairro Sarandi nesta capital, CEP.:91.140-310, arquivada nesta Junta Comercial sob nº 43901547218 de 10/06/2011..

- * **Cláusula segunda** – O endereço da matriz passa para Rua Beco José Paris, 220 Bairro Sarandi nesta capital, CEP.:91.140-310, ficando esta como único estabelecimento da empresa.

Cláusula terceira – O objetivo social passa para:

- ⇒ indústria e comércio de fraldas e absorventes descartáveis,
- ⇒ indústria e comércio de artigos de higiene e equipamentos de proteção individual, tais como luvas, máscaras, toucas e protetores para pés.

Cláusula quarta - O capital social que era de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), é elevado nesta data para R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dividido em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (hum real) cada uma, cujo aumento é integralizado, neste ato, através de reservas de lucros da sociedade, demonstrado no Balanço Patrimonial encerrado em 31/12/2011 e registrado na Junta Comercial do RS sob o nº 120039788, em 07/05/2012. Face às alterações, fica assim o novo capital social distribuído entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	PERCENTUAL	PARTICIPAÇÃO (R\$)
Cesar Guimarães Meirelles	48.000	96%	R\$ 48.000,00
Andréia Eliane Policarpo Meirelles	2.000	4%	R\$ 2.000,00

Cláusula Quinta - A administração da sociedade caberá aos sócios, em conjunto ou separadamente, com os poderes e atribuições de assinar pela empresa, estando autorizada a fazer uso do nome empresarial, sendo vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Cláusula Sexta - O exercício social coincidirá com o ano civil, encerrando-se em 31 de Dezembro de cada ano e os lucros ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas quotas, ou ainda, terão outra destinação que vier a ser determinada pelos mesmos, obedecida a legislação em vigor.

Cláusula Sétima - As deliberações sobre os negócios sociais serão tomadas por maioria dos votos dos seus sócios, contados segundo o valor das quotas de capital social de cada um, sendo a reunião convocada pelos administradores.

Cláusula Oitava - À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o contrato social, com a seguinte redação:

I - A sociedade gira sob a denominação social de **FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.- EPP**

II - A sociedade tem sua sede na Rua Beco José Paris, 220 Bairro Sarandi nesta capital, CEP.:91.140-310.

III - O objetivo social é:

⇒ indústria e comércio de fraldas e absorventes descartáveis,

⇒ indústria e comércio de artigos de higiene e equipamentos de proteção individual, tais como luvas, máscaras, toucas e protetores para pés.

IV - O capital social é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dividido em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (hum real) cada uma, totalmente integralizado neste ato:

SÓCIOS	QUOTAS	PERCENTUAL	PARTICIPAÇÃO (R\$)
Cesar Guimarães Meirelles	48.000	96%	R\$ 48.000,00
Andréia Eliane Policarpo Meirelles	2.000	4%	R\$ 2.000,00

ÚNICO: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

V - A sociedade iniciou suas atividades em 10/05/1995 e prazo de duração indeterminado.

VI - As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento expresso do outro sócio, que tem assegurado, em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

VII - A administração da sociedade caberá aos sócios, em conjunto ou separadamente, com os poderes e atribuições de assinar pela empresa, estando autorizada a fazer uso do nome empresarial, sendo vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

VIII –A sociedade poderá a qualquer tempo abrir ou fechar filial de outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios

IX - Os sócios sempre que exercerem atividades na sociedade, terão direito a uma retirada mensal, a título de Pro-Labore, cujo montante será fixado de comum acordo entre os sócios.

X - Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

XI - O exercício social coincidirá com o ano civil, ecerrando-se em 31 de Dezembro de cada ano e os lucros ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas quotas, ou ainda, terão outra destinação que vier a ser determinada pelos mesmos, obedecida a legislação em vigor.

XII – Declaram os administradores que não estão impedidos por lei especial, nem condenados a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

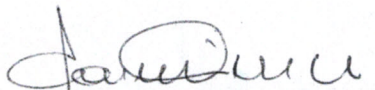
XIII – As deliberações sobre os negócios sociais serão tomadas por maioria dos votos dos seus sócios, contados segundo o valor das quotas de capital social de cada um, sendo a reunião convocada pelos administradores.

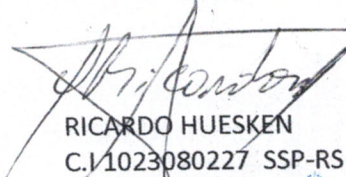
XIV - Fica eleito o foro de Porto Alegre-RS para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam a presente alteração em 03 (três) vias de igual teor e forma da presença de 02 (duas) testemunhas.

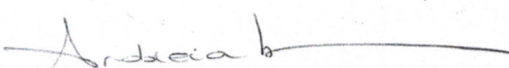
Porto Alegre, 14 de Maio de 2012.

Testemunhas:


CARMEN DA ROSA MINEIRO
C.I 6029291751 SSP-RS
C.I.C 430.838.110-04


RICARDO HUESKEN
C.I 1023080227 SSP-RS
C.I.C 509.842.090-34



CESAR GUIMARÃES MEIRELLES


ANDRÉIA ELIANE POLICARPO MEIRELLES

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CERTIFICO O REGISTRO EM: 22/05/2012 SOB Nº: 3632159
Protocolo: 12/145660-9, DE 16/05/2012

Empresa: 43 2 0306347 9
FRALDAS CK INDUSTRIA E
COMERCIO LTDA


JOSÉ TADEU JACOBY
SECRETÁRIO-GERAL

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.

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.

3 Os rótulos das embalagens dos produtos de que trata esta Portaria deverão estampar a expressão: "DISPENSADO DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE", sem prejuízo dos demais requisitos de rotulagem, estabelecidos na legislação de vigilância sanitária.

3.1 No caso de produtos importados, é obrigatório que todos os dizeres de rotulagem sejam estampados em idiomas português, sem prejuízo de sua inscrição paralela no idioma do país de origem.

4 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente as da Resolução Normativa nº 9, de 29 de novembro de 1.978, da extinta Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Alceni Guerra

10

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.

2. Composição

Os produtos absorventes descartáveis, de uso externo, são compostos por:

- 2.1 Uma capa de tela polimérica, que permita a passagem de fluídos orgânicos e que retenha fezes;
- 2.2 Um núcleo absorvente, destinado a armazenar fluídos orgânicos que atravessam a primeira camada, composto por algodão hidrófilo, polpa de celulose virgem e/ou materiais poliméricos absorventes;
- 2.3 Uma capa de apoio estrutural.

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.

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 das empresas ou instituições que estejam sob controle da autoridade competente.
- 4.3 Cada lote do produto deverá ser identificado mediante codificação, impressa no respectivo rótulo, que permita localizar e rever, nos registros próprios, todas as operações de fabricação e inspeção, praticadas durante os ciclos de produção.
 - 4.3.1 Os rótulos deverão conter a marca do produto, o nome do estabelecimento produtor, ou fracionador, o nome do responsável técnico e a expressão "Dispensado de Registro no Ministério da Saúde".
- 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.

5. Armazenagem

Linha CK Noturna



Composição:

Filme de polietileno resistente e higiênico, não tecido de polipropileno antialérgico c/ aloe vera, manta reta de polpa de celulose virgem, papel absorvente e flocos de gel, lacry, adesivos, fitas tri-laminadas reposicionáveis para fixar a fralda, barreiras anti-vazamentos.

Tamanho	Qtd Embalagem	Medidas Cintura	Peso da Fralda	Peso do Paciente
Médio	20 unidades	de 70 a 110cm		40 a 75kg
Grande	20 unidades	de 100 a 150cm		Acima 70kg
Extra Grande	20 unidades	de 120 a 160cm		Acima 85kg

**As quantidades de fraldas por embalagem informadas a cima são as quantidades padrão, porém possuímos embalagens com quantidades diferenciadas caso necessário.



Fraldas CK

AFE/MS N^o
2.04.062-7

Comerc.repres@gmail.com

Fone (51) 30724861

Linha Intense



** Composição:

Filme de polietileno resistente e higiênico, não tecido de polipropileno totalmente antialérgico com aloe vera, manta anatômica de polpa de celulose virgem, papel absorvente e flocos de gel, lycra, adesivos hot melt, fitas tri-laminadas reposicionáveis abre e fecha para fixar a fralda, canais de distribuição de líquidos.



** Composição:

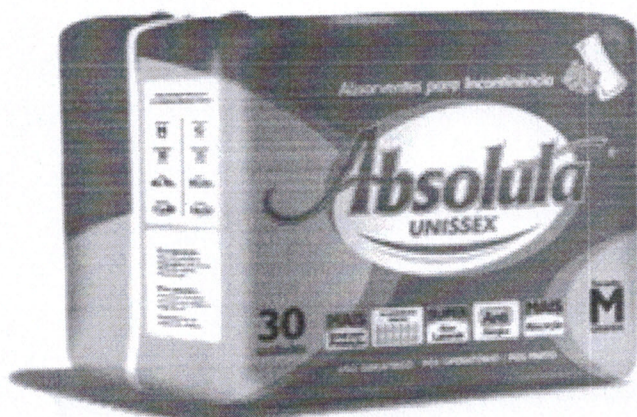
Filme de polietileno resistente e higiênico, não tecido de polipropileno totalmente antialérgico com aloe vera, manta anatômica de polpa de celulose virgem, papel absorvente e flocos de gel, lycra, adesivos hot melt, fitas tri-laminadas reposicionáveis abre e fecha para fixar a fralda, canais de distribuição de líquidos e barreiras anti-vazamentos.

Tamanho	Qtd Embalagem	Medidas Cintura	Peso do Paciente
Médio	26 unidades	de 70 a 100cm	40 a 75kg
Grande	24 unidades	de 100 a 150cm	70 a 90kg
Extra Grande	24 unidades	de 120 a 160cm	Acima 90kg

** As quantidades de fraldas por embalagens informadas acima são as quantidades padrões, porém possuímos embalagens com quantidades diferenciadas caso necessário.



Linha Absoluta



Composição:

Filme de polietileno resistente e higiênico, não tecido de polipropileno antialérgico c/ aloe vera, manta reta de polpa de celulose, flocos de gel, adesivos.

Tamanho	Qtd Embalagem	Medidas	Peso do Absorvente	Peso do Paciente
Médio	30 unidades	11 x 40cm		40 a 70kg
Grande	25 unidades	16 x 50cm		70 a 110kg

15

Comerc Representacoes

De: "Comerc Representacoes" <comerc.repres@gmail.com>
Data: terça-feira, 21 de janeiro de 2014 15:24
Para: "Rafael Teixeira Gonçalves" <rafael.comerc@gmail.com>; "Alvimedrs - Helio" <helio@alvimedrs.com.br>; "Fraldas CK - Cesar" <fraldasck@bol.com.br>
Anexar: alteração Pregão 03 Fraldas.pdf
Assunto: Fw: Impugnação - PM Gramado

From: [Diego Argenta Daitx](#)
Sent: Tuesday, January 21, 2014 2:21 PM
To: comerc.repres@gmail.com
Subject: Impugnação - PM Gramado

Prezados;

A Comissão Permanente de Licitações, após recebimento da impugnação, decide pela procedencia do pedido, segue alteração dos termos do edital em anexo, o qual será remarcado e republicado nos termos da Lei Federal 8.666/93.

Att

Comissão Permanente de Licitações de Gramado

16

22/01/2014



MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL
FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL

Sede FAS: Rua Bento Gonçalves, 1253. Centro Caxias do Sul/RS CEP 95020-412 fone/fax: (54) 3220-8700 e-mail: fas@caxias.rs.gov.br

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL Nº 001-2014

Conforme pedido de impugnação ao edital da licitação em epígrafe, cujo objeto é o "fornecimento de fraldas descartáveis geriátricas e fraldas descartáveis", proposto por FRALDAS CK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, mediante protocolo nº 078/14, datado de 17/01/2014, tem-se a expor:

1 – Admissibilidade

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, a tempestividade, a regularidade formal, a inclusão de fundamentação e o pedido de reforma do instrumento convocatório. Estas exigências estão previstas no subitem 14.14, do edital impugnado, que define:

14.14. Nos recursos e/ou impugnações serão avaliados o cabimento e a adequação, sendo que o mérito será julgado somente se preenchidos os requisitos intrínsecos de admissibilidade, quais sejam, interesse recursal, legitimidade e o pedido juridicamente possível, bem como os requisitos extrínsecos: a regularidade formal (assinatura, juntada de procuração) e a tempestividade (tempo hábil para a interposição do recurso), entre outros.

Recebida a impugnação devidamente protocolada, tempestivamente, em 17/01/2014, observa-se que todos os requisitos doutrinários foram preenchidos, bem como sua fundamentação e pedido de retificação de edital.

2 – Mérito

Em **resumo**, a empresa solicita que seja incluída, no instrumento convocatório, a exigência de qualificação técnica, visto que o objeto licitado é regido por lei especial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Lei nº 6.360/79 e Portaria nº 1.480 de 31/12/1990).

Recorre, então, da falta dos seguintes requisitos licitatórios para as empresas proponentes:

- a) apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- b) comunicação prévia;
- c) alvará sanitário.

Analisamos o art. 2º da Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe sobre a obrigatoriedade da empresa em relação à autorização de funcionamento, bem como do controle pelo órgão de vigilância sanitária.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**



MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL
FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL

Sede FAS: Rua Bento Gonçalves, 1253. Centro Caxias do Sul/RS CEP 95020-412 fone/fax: (54) 3220-8700 e-mail: fas@caxias.rs.gov.br

Os produtos de higiene são mencionados no art. 1º da mesma Lei, o qual define quais são os produtos que estão sujeitos às normas da vigilância sanitária, sendo mais bem especificados no inciso III, do artigo 3º:

LEI Nº 6.360/76

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene**, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

(...)

III - **Produtos de Higiene**: produtos para uso externo, antissépticos ou não, **destinados ao asseio** ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

De fato o objeto licitado (fraldas descartáveis geriátricas e infantis) está sujeito ao regime da vigilância sanitária, devendo então, toda e qualquer empresa, seja ela fabricante ou apenas distribuidora, estar com o seu funcionamento devidamente autorizado pelo Ministério da Saúde, bem como seus respectivos estabelecimentos estarem licenciados pelo órgão sanitário responsável.

Vale ressaltar que os produtos higiênicos descartáveis são regulamentados pela Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, que os define, em seu anexo I, como:

Portaria nº 1.480/1990

ANEXO I

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 compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as **fraldas para bebês**, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno.

Os produtos de higiene pessoal, classificados como "descartáveis", são isentos de registro ou notificação, mas estão sujeitos à Comunicação Prévia na ANVISA, conforme RDC nº 10/99. Desta forma, as fraldas e os absorventes descartáveis em geral são produtos isentos de registro, porém sujeitos à Comunicação Prévia de Comercialização e Importação, conforme determina a RDC nº 10/1999 e a Portaria MS nº 1.480/1990, que são os regulamentos onde constam, inclusive, os requisitos técnicos.

18



**MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL
FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL**

Sede FAS: Rua Bento Gonçalves, 1253. Centro Caxias do Sul/RS CEP 95020-412 fone/fax: (54) 3220-8700 e-mail: fas@caxias.rs.gov.br

Conforme visto no Anexo I da Portaria nº 1.480/90, as fraldas descartáveis infantis e geriátricas são denominadas, a fim de agrupamento, como *produtos absorventes descartáveis*. Em relação aos produtos deste grupo, a RDC nº 10/99 determina que a comercialização dos mesmos seja feita mediante comunicação prévia do fabricante, do importador e distribuidor.

RESOLUÇÃO Nº 10, DE 21 DE OUTUBRO DE 1999

Art. 1º As mamadeiras, chupetas, mordedores e bicos, os **absorventes higiênicos descartáveis** destinados ao asseio corporal, as escovas dentais e as hastes flexíveis não são passíveis de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, porém sujeitos ao regime de vigilância sanitária para os demais efeitos da Lei 6.360/76, do Decreto 79.094/77 e legislação correlata complementar.

Art. 2º A comercialização de **absorventes higiênicos descartáveis**, escovas dentais e hastes flexíveis, no território nacional, **fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor**, por escrito, à Gerência-Geral de Cosméticos - ANVS, de que os produtos atendem ao disposto nas Portarias: PT/GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990 e PT/SVS nº 97, de 26 de junho de 1996

Entendemos que a comunicação prévia de comercialização não acrescenta uma responsabilidade para a empresa proponente perante o órgão licitador, sendo então uma responsabilidade direta da empresa com a ANVISA, não sendo necessária sua inclusão como documentação obrigatória no referido edital.

No entanto, concordamos que as licitantes deverão estar de acordo com as determinações da Portaria nº 1.480/90 e da Resolução nº 10, de 21 de outubro de 1999, devendo declarar tal condição no momento de abertura das propostas.

3 – Conclusão

Assim, diante do exposto, **DEFERE-SE PARCIALMENTE** o pedido de impugnação, decidindo pela retificação do edital do Pregão Presencial, no que diz respeito à qualificação técnica e à inclusão de declaração de que a licitante cumpre com os requisitos previstos na legislação específica.

Considerando o art. 12, § 2º, do Decreto nº 3.555/00, bem como o § 4º do art. 21, da Lei nº 8.666/93, decidimos, ainda, que as modificações no edital devem ser divulgadas da mesma forma em que se deu o texto original, consoante redação legal que segue:

LEI Nº 8666/93

Art. 21. Os avisos contendo os resumos dos editais das concorrências, das tomadas de preço, dos concursos e dos leilões, embora realizados no local da repartição interessada, deverão ser publicados com antecedência, no mínimo, por uma vez:

(...)

§ 4º **Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma em que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.**

15



MUNICÍPIO DE CAXIAS DO SUL
FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA SOCIAL

Sede FAS: Rua Bento Gonçalves, 1253. Centro Caxias do Sul/RS CEP 95020-412 fone/fax: (54) 3220-8700 e-mail: fas@caxias.rs.gov.br

DECRETO Nº 3555/00

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

(...)

§ 2º Acolhida a petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.

A nova data de abertura será divulgada posteriormente.
É o que decidimos.

Caxias do Sul, 21 de janeiro de 2014.

Rafael Canela Zucco

Pregoeiro

Portaria nº 3.847, de 18/10/2012

