



Geneticorp
M E D I C A M E N T O S

REPÚBLICA MUNICIPAL DE JOAÇABA - SC
 Protocolado as fls. do livro nº _____
 Req. Nº 132924 em 27 / 01 / 2014
 Pago cfe. Guia nº _____

GENETICORP DO BRASIL - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

AVENIDA ÂNGELO CALEFFI, Nº72, BARÃO DE COTEGIPE/RS

CEP: 99740-000 FONE/FAX: (54) 3523-1177

CNPJ: 11.873.020/0001-93

INSC. MUNIC.887

INSC. EST.170-000-8398

Estimado.(s) Sr.(s).

Venho por meio deste e-mail impugnar o processo de licitação nº 03/2014, tendo como objetos de aquisição de fraldas adultas e infantis.

Um dos documentos exigidos é o número ou documento do INMETRO para produto fraldas.

Em contato com o INMETRO do Rio Grande do Sul, fomos informados que o INMETRO não faz teste, nem tão pouco, certificação de produtos fraldas. Foi solicitado formalmente ao INMETRO, documento esclarecendo os fatos, tendo sido esse e-mail direcionado ao Diretor do INMETRO, Sr. JOSÉ ROBERTO DE PAULA MARQUES, no qual estamos aguardando documento formal para juntar ao pedido de impugnação.

Verificado junto ao INMETRO, fomos informados que sequer existe normatização para fabricação de fraldas, sendo que, não existe regulamentação, quanto ao tamanho, podendo este variar. A NBR 13230 do ABNT contempla a padronização de símbolos que identificam os tipos de resina plástica, podendo também, a mesma variar.

Dessa forma, não existe regulamentação específica, nem tão pouco laboratório credenciado pelo INMETRO para verificação e teste dos produtos que possam certificar alguma regra, tendo que ser tal documento impugnado e desconsiderado do processo licitatório.

Sempre oportunizando a concorrência clara e legal, esse tipo de documento não precede de embasamento legal, estando dito certame viciado parcialmente quando da exigência de INMETRO para produto não especificado por norma técnica, segundo informou o INMETRO.

Dessa forma, requer que seja cancelado o processo PP 02/2014/FMS ou desconsiderado a exigência do documento ou número de INMETRO.

Agradecemos a atenção.

Geneticorp do Brasil Comércio de Medicamentos Ltda.

Fábio Menezes - Sócio Diretor.

De acordo com o documento anexo, extraído da página "home page" do INMETRO, em 1997 o INMETRO já analisou fraldas descartáveis. Dessa forma, "a priori" entende-se que o INMETRO faz os testes, sugerindo-se o prosseguimento do certame até que se prove o contrário. Prova das alegações de Impugnante, sugiro a retificação do edital e reabertura do prazo para apresentação das propostas.

É o parecer.
em 28.01.14

Vania Brandalize
Advogada



.: Fraldas Descartáveis .:

Resumo da Análise
Normas e Documentos de Referência
Metodologia da Análise
Responsáveis pelos Ensaios
Marcas Analisadas
Informações das Marcas Analisadas
Análise dos Resultados
Comentários
Conclusões
Conseqüências

Resumo da Análise

Em 01/08/97, o Inmetro concluiu a análise fraldas descartáveis. O crescente aumento no consumo deste produto registrado nos últimos anos, bem como a maior diversidade de marcas oferecidas, tanto nacionais como importadas, foi acompanhado por reclamações cada vez mais freqüentes quanto a qualidade das fraldas descartáveis.

Normas e Documentos de Referência

Foi verificada a conformidade das amostras em relação ao Regulamento Técnico constante na Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, do Ministério da Saúde.

Neste Regulamento são previstos dois tipos de ensaios: os **ensaios pré-clínicos** (irritação cutânea e sensibilização) realizados antes da colocação do produto no mercado ou quando ocorrem mudanças nas matérias primas ou no processo de fabricação e **ensaios para controle de fabricação** onde todas as matérias e produtos acabados devem ser analisados de acordo com métodos capazes de aferir sua inocuidade e submetidos a avaliação microbiológica.

Metodologia da Análise

Ensaios

Nesta avaliação de fraldas descartáveis, foram realizados os ensaios previstos para o controle da fabricação. Para esta etapa, o Regulamento estabelece que **"todas as matérias primas e os produtos 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"**.

Verificação da Inocuidade

Tendo em vista a importância de verificarmos a inocuidade das fraldas, e como o Regulamento deixa em aberto o método capaz de aferí-la, decidiu-se avaliá-la através do ensaio de citotoxicidade.

O ensaio de citotoxicidade define o potencial de degeneração ou morte celular pelo material constituinte da fralda. Assim, um resultado positivo no ensaio de citotoxicidade descaracteriza a condição de inocuidade da fralda, sendo possível causar um processo de irritabilidade nas crianças.

Avaliação Microbiológica

O ensaio microbiológico procura esclarecer as condições higiênicas e sanitárias da fabricação do produto e a presença de bactérias patogênicas, portanto nocivas à saúde das crianças.

Para que uma determinada amostra de fralda descartável seja considerada conforme, é necessário que os resultados dos ensaios microbiológicos e de citotoxicidade sejam, ambos, considerados conformes.

Deixou-se de efetuar ensaios para avaliar a estanqueidade (não vazamento) das fraldas que, tal como a questão da irritação, é objeto de freqüentes reclamações pelas mães, tendo em vista que o Regulamento

aplicável só estabelece requisitos relativos à saúde e à segurança dos bebês, não estabelecendo qualquer requisito relativo ao desempenho do produto.

Amostragem

Foram comprados 4 (quatro) pacotes de fraldas, sendo 3 pacotes utilizados para o ensaio de prova e 1 pacote guardado para possível ensaio de contra prova.

No ensaio microbiológico foram utilizados 3 conjuntos de 2 fraldas, que foram misturadas, dando origem a uma mistura homogênea das diversas partes das fraldas.

No ensaio de citotoxicidade foram utilizados 4 conjuntos de 2 fraldas sendo realizados ensaios em diferentes partes da fralda, forro, forro e região interna (gel) e região do elástico.

Responsáveis pelos Ensaios

Laboratório Baktron Microbiologia: ensaios microbiológicos

Banco de Células do Rio de Janeiro/UFRJ: ensaios de citotoxicidade

Marcas Analisadas

A seleção das marcas a serem analisadas foi precedida de uma pesquisa de mercado, realizada nos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo. Essa pesquisa procurou abranger marcas de grande, média e pequena participação no mercado. Procurou-se ainda equalizar o número de marcas importadas com o das marcas nacionais. Foram definidas 15 marcas, 8 nacionais e 7 importadas.

Informações das Marcas Analisadas

Com relação às informações contidas na homepage sobre o resultados dos ensaios, você vai observar que identificamos as marcas dos produtos analisados apenas por um período de 90 dias. Julgamos importante que você saiba os motivos:

- As informações geradas pelo Programa de Análise de Produtos são pontuais, podendo ficar desatualizadas após pouco tempo. Em vista disso, tanto um produto analisado e julgado adequado para consumo pode tornar-se impróprio, como o inverso, desde que o fabricante tenha tomado medidas imediatas de melhoria da qualidade, como temos freqüentemente observado. Só a certificação dá ao consumidor a confiança de que uma determinada marca de produto está de acordo com os requisitos estabelecidos nas normas e regulamentos técnicos aplicáveis. Os produtos certificados são aqueles comercializados com a marca de certificação do Inmetro, objetos de um acompanhamento regular, através de ensaios, auditorias de fábricas e fiscalização nos postos de venda, o que propicia uma atualização regular das informações geradas.
- Após a divulgação dos resultados, promovemos reuniões com fabricantes, consumidores, laboratórios de ensaio, ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnica e outras entidades que possam ter interesse em melhorar a qualidade do produto em questão. Nesta reunião, são definidas ações para um melhor atendimento do mercado. O acompanhamento que fazemos pode levar à necessidade de repetição da análise, após um período de, aproximadamente, de 1 ano. Durante o período em que os fabricantes estão se adequando e promovendo ações de melhoria, julgamos mais justo e confiável, tanto em relação aos fabricantes quanto aos consumidores, não identificar as marcas que foram reprovadas.
- Uma última razão diz respeito ao fato de a Internet ser acessada por todas as partes do mundo e informações desatualizadas sobre os produtos nacionais poderiam acarretar sérias conseqüências sociais e econômicas para o país.

Análise dos Resultados

Avaliação microbiológica

Neste ensaio, todas as marcas analisadas foram consideradas conformes. Esse resultado sugere que as condições higiênicas e sanitárias de fabricação das fraldas estão de acordo com a regulamentação técnica. Esse mesmo resultado indica, também, que as amostras analisadas não oferecem risco microbiológico ao usuário, isto é, não possuem bactérias patogênicas que possam oferecer risco à saúde das crianças.

Ensaio de citotoxicidade

De acordo com as regiões ensaiadas, foram obtidos os seguintes resultados:

Forro:

Nesta região todas as marcas ensaiadas não apresentaram citotoxicidade nos conjuntos analisados.

Forro e região interna (gel):

Nesta região todas as marcas testadas não apresentaram citotoxicidade nos conjuntos analisados.

Região do elástico:

As amostras de duas marcas nacionais e duas marcas importadas apresentaram citotoxicidade na região do elástico. Este resultado evidencia a ação tóxica que pode ocasionar lesão celular **sendo estas amostras consideradas não conformes em relação ao regulamento vigente**, uma vez que não são inócuas, como exigido.

A não conformidade neste ensaio sugere que a área de contato da fralda com as crianças (região do elástico) tem potencial de irritabilidade, ou seja, a utilização do produto poderá causar irritação na pele das crianças.

Comentários

O Regulamento estabelece requisitos relativos à saúde e deixa clara a exigência de, no controle da fabricação, aferir a inocuidade do produto, sem precisar o método. O ensaio de citotoxicidade, adotado pelo laboratório da UFRJ revelou problemas em quatro diferentes marcas. Diante deste fato e da proposição de um dos fabricantes, convém que se estude a conveniência de definir tal método como aplicável àquela exigência, passando-se a realizar rotineiramente tal ensaio, de forma rápida, barata e sem mau trato dos animais.

Não existe norma para que se faça a avaliação do desempenho das fraldas, particularmente no que diz respeito a estanqueidade. Sendo esta uma das freqüentes reclamações em relação a este produto, deve-se analisar a conveniência de elaborar norma, no âmbito da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Conclusões

Não se observou comportamento diferenciado entre as marcas nacionais e importadas analisadas uma vez que duas fabricadas no Brasil e duas procedentes do exterior apresentaram o mesmo tipo de não conformidade, para números similares de fabricantes brasileiros e estrangeiros analisados.

Das 15 marcas de fraldas descartáveis analisadas, 2 importadas e 2 nacionais, apresentaram-se não conformes na avaliação da inocuidade do produto no controle da fabricação.

A não conformidade observada denota que estas marcas têm potencial de provocar irritações nos bebês.

Deve ser promovida reunião entre as partes envolvidas: organismo regulamentador, associação de fabricantes, entidades representativas dos consumidores e associação de normalização para analisar questões tais como a inclusão na regulamentação dos métodos aplicáveis a análise rotineira (para controle de qualidade na fabricação) da inocuidade e a elaboração de norma estabelecendo requisitos de desempenho das fraldas descartáveis.

Conseqüências

DATA

03/08/97

AÇÕES

Divulgação no Programa "Fantástico" - Rede Globo de Televisão