



15.813.056/0001-32  
IE: 0018072850038  
MAXIMA COMÉRCIO DE ARTIGOS  
MÉDICOS E MEDICAMENTOS LTDA  
AV. RAULINO COTTA PACHECO, 1049  
B. OSWALDO REZENDE - CEP. 38.400-370  
Uberlândia - MG

**ILMO. (A) SR. (A) PREGOEIRO (A) DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA  
MICRO REGIÃO DO VALE DO PARANAÍBA-(CIS-AMVAP)-MG.**

**Origem: Divisão de Material**

**Pregão Presencial n° 014/2015**

**Processo n.º 014/2015**

**MÁXIMA COMÉRCIO DE ART. MEDICOS E  
MEDICAMENTOS LTDA-EPP**, inscrita no CNPJ sob o n.º 15.813.056/0001-42 com sede na  
Avenida Raulino Cotta Pacheco, 1049, Bairro Osvaldo Rezende, na cidade de Uberlândia -  
MG, vem mui respeitosamente, através de seu representante legal infra-assinado, com fulcro  
no artigo 41, § 2º, da Lei Federal 8.666/93, **IMPUGNAR NESTE ATO**, os termos do Edital do  
Pregão Presencial n.º 014/2015 - Processo n.º 014/2015, perante a Administração Pública,  
bem como caso não acolhido à impugnação, representaremos a Vigilância Sanitária Estadual  
ou Municipal e Polícia Federal, contra as irregularidades praticadas, que poderão prejudicar a  
população a qual se destina as compras de MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR deste Edital  
supra mencionado, pelas razões a professor.

**ADMISSIBILIDADE DESTA IMPUGNAÇÃO**

A impugnante é empresa que participará do Pregão  
Presencial n.º 014/2015 da CIS-AMVAP, no dia 21 de Agosto de 2015, e, portanto, parte  
legítima para impugnar, cujo é tempestiva e o cabente.

**PEDIDO**

**PEDE-SE E ESPERA-SE** que Vossa Senhoria receba,  
conheça e processe a impugnação, requerendo ainda, que os demais licitantes conheçam as  
alterações editalísticas, querendo.

**RAZÕES RECURSAIS**

O referido Edital descreve em seu objeto "Aquisição de medicamentos e materiais médico-  
hospitalares, conforme especificações constantes do Anexo I deste edital", que na relação do ANEXO  
I consta o no item 30 o produto "SOLUÇÃO A BASE DE GLUTARALDEÍDO A 2%, INDICADO PARA

12/08/15  
Rafael

9

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL DE EQUIPAMENTOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS-CIRÚRGICOS, ENDOSCÓPIOS E MATERIAIS TERMO SENSÍVEIS. PRONTO PARA USO COM O PH NEUTRO (6 + 1 - 1), BAIXO ODOR, TEMPO DE UTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO EM USO POR 30 DIAS. BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA E ESPOROCIDA EM 30 MINUTOS. ACOMPANHADO DE TIRA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DA ATIVIDADE DO PRODUTO APRESENTAÇÃO GALÃO DE 5 LITROS. A EMBALAGEM DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ CONTER INSTRUÇÕES DE USO, REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E FABRICANTE. O PRODUTO DEVERÁ ATENDER A RDC 35 DE 16 DE AGOSTO DE 2010.- GALÃO" cuja classificação é enquadrada na área de atuação de SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, que o Ministério da Saúde juntamente com a ANVISA, exige pela RDC 327/97 o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para linha de **SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**, para todos os detentores do Registro no Ministério da Saúde, ou seja, para todos os fabricantes do item 30.

## DO DIREITO

Apesar de não elencado entre os recursos administrativos, serve como instrumento de correção e assecuratório da legitimidade do procedimento da Administração, convém lembrar que a Lei Federal 8.666/93 faculta-nos possibilidade de impugnar as condições do instrumento convocatório perante a Administração.

Artigo 41, § 2º "Decairá do direito de impugnar os termos do Edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil anterior que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso..."

## DO PEDIDO

Ocorre, porém que o edital em referência está em desconformidade com a documentação exigida nos dispositivos legais da Legislação Sanitária vigente para as compras de "Saneantes Domissanitários", e também indicando apenas um produto que não tem concorrência no mercado neste momento, à Máxima Comércio de Art. Medicos e Medicamentos Ltda-EPP., vem expor o que se segue:

Para o item 30 - Glutaraldeído Solução a 2%, esta solução é utilizada pelos profissionais de saúde com a finalidade de "DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO" de artigos, em diversos procedimentos, sendo extremamente importantes para a prática hospitalar. Sendo assim exigido o **BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**, do laboratório credenciado. Agora teríamos uma pergunta a ser formulada deste item, sendo assim. Para qual indicação de uso, ou seja, para qual finalidade que se destina este produto? Uma vez que o descritivo do edital não solicita. (Resposta deverá ser "desinfetante e esterilizante" e não somente "desinfetante" - segue abaixo informações para vosso conhecimento). Em face do acima exposto, solicitamos que seja feito uma análise cuidadosa das nossas argumentações acima, acrescentando como exigência no edital em referência, que para o item 30 seja acrescido no edital a finalidade correta "Desinfetante e Esterilizante" e o Boas Práticas de Fabricação e Controle para a linha

9

dele, bem como alterado o descritivo do produto solicitado como "BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA E ESPOROCIDA EM 60 MINUTOS.." Só para vosso conhecimento este produto tem seu registro no Ministério da Saúde, regulamentado como saneantes domissanitários através da Portaria 15/88 (disponível no site da ANVISA), que traz em seu texto a finalidade que se destina fuso como "desinfetante e esterilizante de artigos hospitalares" - anexo IV classificação item 07 e 08), o produto glutaraldeído deve ser submetido a uma série de testes antimicrobianos de acordo com a classificação escolhida para o produto. Se o seu uso declarado como desinfetante (neste caso para artigo semi-críticos), são (06) seis as cepas de microorganismos analisadas, mais (02) dois esporos são analisados; *Bacillus subtilis* e *Clostridium sporogenes*.

Sendo esses produtos classificados como "SANEANTES DOMISSANITÁRIOS", agora, para sua aquisição o Ministério da Saúde através da ANVISA, exige a apresentação de alguns documentos por parte das empresas fornecedoras.

• **Boas Práticas de Fabricação e Controle, para "Saneantes Domissanitários";**

**A Portaria nº. 327, de 30 de julho de 1997, cita:**

**A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:**

- a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de Saneantes Domissanitários, visando a proteção da saúde da população;
- a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais, com os instrumentos harmonizados no MERCOSUL;
- o regime de inspeções, harmonizado no MERCOSUL, que estabelece uma sistemática comum para a realização de inspeções sanitárias nos Estados Parte para o controle dos estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas aos produtos para a saúde - Saneantes Domissanitários, conforme o estabelecido pela Lei 6.360/76, seu Decreto Regulamentador 79.094/77 e Portarias específicas, resolve:

**Art. 1º - Determinar a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), conforme o Anexo I da presente Portaria.**

**Art. 2º - Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o "Roteiro de Inspeção em Indústrias de Saneantes Domissanitários", conforme o Anexo II da presente Portaria.**

Assim sendo, todas as compras de medicamentos feitas por via de Licitação Pública, tanto para o SUS como para outros órgãos, qualquer que seja a modalidade, exigir-se-ão os documentos acima elencados, principalmente o Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle e o Certificado de Registro dos Produtos. Por quê?

Nas Considerações Gerais deixa bem mais clara a importância do Certificado de Boas Práticas. "Todos os produtos e materiais médicos hospitalares registrados somente devem ser produzidos por fabricantes licenciados, detentores de Autorização para Fabricação, que tenham suas atividades regulamentadas inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias Nacionais competentes. Este Regulamento de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF/C) deve ser tomado como referência na inspeção de instalações da fábrica, dos processos de produção e controle de qualidade e como material de treinamento dos inspetores na área de medicamentos, assim como, no treinamento de profissionais responsáveis pelo processo de produção e de Controle de qualidade nas indústrias".

No caso do Certificado de Registro dos Saneantes Domissanitários, os laboratórios fabricantes deverão atender a Portaria 15, de 23 de agosto de 1988 (Registro no Ministério da Saúde de Saneantes Domissanitários), combinado neste ato com a Portaria 327 de Julho de 1997 (Boas Práticas de Fabricação e Controle para Saneantes Domissanitários). "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."

No caso do descritivo do produto apresentado no edital de compras nº 014/2015, ele não dá margem de competição de produtos de igual valor e composição química, pois quando se diz "30 minutos" está se referindo ao único produto no mercado da marca 3albe, com descritivo de venda de STERANIUS, infringindo a lei de licitações nº 8.666, no tangente de se ter a disputa de valores menores ao Órgão, seja ele Público ou autarquia. Desta maneira que está redigido somente o produto Steranius atende o referido edital, não deixando aberta a disputa de valores mais acessíveis para este conceituado consórcio Público. Conforme o Informe técnico da Anvisa nº 04/2007, o produto na sua atuação, O Glutaraldeído 2% é não corrosivo para a maioria de materiais. Conforme algumas referências da literatura, a solução requer 20 minutos de exposição para efetivar o alto nível de desinfecção (Martindale, 2007; WHO, 2004). No entanto, para os produtos para registrados no Brasil (Portaria nº 15/88), deve ser feita a imersão completa do instrumental, submetido à limpeza prévia, na solução diluída por no mínimo 30 minutos. Período superior a 2 horas pode ser necessário para alguns instrumentais, como broncoscópios com possível contaminação por micobactérias; enxaguar em água estéril ou álcool após a desinfecção (Martindale, 2007; WHO, 2004). A esterilização de instrumentos limpos, imersão em solução ativada deve ocorrer por período superior a 8 horas; enxaguar com água estéril ou álcool após a esterilização. Recomenda-se reduzir a exposição ocupacional pela correta proteção da pele e pela instituição de medidas para evitar a inalação de vapores do produto (WHO, 2004).

9

Outrossim, o Órgão licitante tem que ter a responsabilidade na hora da compra dos medicamentos e dos saneantes domissanitários, pois o mesmo tem o dever de levar à população o produto de menor valor, mas que tenha eficácia e que atenda às normas adequadas de produção.

A Lei Federal 6437 de 20 de Agosto de 1977 que trata das infrações à Legislação Sanitária Federal, cita no artigo 10º Inciso IV que o ato de comprar (entre outras atividades), de seus fornecedores, produtos considerados Medicamentos (entre outros produtos), sem Registro, Licenças ou Autorizações de Órgão Sanitário, está sujeito a penas de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa. V.S.as, portanto, também são responsáveis na aquisição de produtos de fornecedores que não atendam a Legislação Sanitária.

Ora Senhores, para termos ciência se os Laboratórios estão em conformidade com a "Legislação Sanitária Vigente" em nosso país, temos uma única forma, que é a exigência dos documentos necessários para comprovação de que os produtos estão realmente de acordo com a Legislação Vigente.

Ressalvando que a Licitação Pública, efetuando compras de medicamentos com o intuito de oferecer a população, através de seu Hospital. Logicamente visando à proposta mais vantajosa, propostas que trarão os produtos vistoriados pela Vigilância Sanitária, cuja população tenha a certeza que estarão usando produtos de Laboratórios capacitados com suas linhas de produção de medicamentos.

### **DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**EX POSITIS**, ante as razões expendidas requer que a V. Senhoria conheça e **DÊ PROVIMENTO A PRESENTE IMPUGNAÇÃO**, para o fim de, retificar o Edital, e, trazer a legítima disputa de valores entre marcas de igual composição química ficando assim aberto a disputa entre elas e não delegando somente uma marca e ou um fornecedor do produto, conforme documentação da Portaria 15/1988 e Portaria 327/1997, para o item 30, classificado na área de atuação de "**SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**", ou seja, todos os itens deste certame deverão ser exigidos a documentação completa para cada linha de produção, requerer a esterilização mínima de 30 minutos e a máxima de 120 minutos, e ter a abertura de disputa dos itens em valores, lógico julgando a qualidade do produto, e as responsabilidades técnicas do fabricante, por ser medida do mais fulgente **DIREITO**.

01

Nestes termos;

Pede deferimento.

Uberlândia(MG), 11 de Agosto de 2015.

  
**Máxima Comércio de Art. Médicos e Medicamentos Ltda-EPP**

**Juliano Gardel**

**Consultor de Vendas**

**Gestor de Mercado Hospitalar**

**15.813.056/0001-32**  
**IE: 0019672980038**  
**MAXIMA COMERCIO DE ARTIGOS**  
**MEDICOS E MEDICAMENTOS LTDA**  
**AV. RAULINO COTTA PACHECO, 1089**  
**B. OSWALDO REZENDE - CEP: 38.400-370**  
**Uberlândia - MG**