



**PROCESSO N.º 04.000371.24.93**

**PREGÃO ELETRÔNICO N.º: 97042/2024**

**OBJETO:** Registro de preços para a aquisição de fraldas descartáveis infantis, destinada a atender a demanda das Unidades Escolares da Rede Municipal de Educação de Belo Horizonte – RME e Rede Parceira – RP, conforme condições e exigências estabelecidas no Edital, Termo de Referência e demais anexos.

**IMPUGNANTE:** Easy Clean Distribuidora Ltda.

## **1 ADMISSIBILIDADE**

Impugnação aviada a tempo e modo, proposta nos termos do edital e da legislação aplicável.

## **2 DOS ITENS IMPUGNADOS**

Como fundamento de suas alegações, a Impugnante aduz:

- 1) Que “o edital em questão não exige a apresentação de laudos técnicos ou certificados de qualidade emitidos por laboratórios acreditados ou entidades competentes, que atestem a conformidade das fraldas descartáveis com padrões mínimos de qualidade. A ausência dessa exigência pode comprometer a aquisição de produtos adequados ao uso final, especialmente quando o objeto envolve um bem de uso contínuo e sensível, como fraldas descartáveis, que têm impacto direto na saúde e bem-estar dos usuários”;
- 2) Assevera que “a ausência de laudos técnicos de qualidade para as fraldas descartáveis licitadas representa um risco à segurança dos usuários, que podem ser expostos a produtos de qualidade inferior, com materiais inadequados ou processos de fabricação que não atendam aos padrões de segurança. As fraldas descartáveis são produtos diretamente utilizados em populações vulneráveis, como bebês e idosos, e sua má qualidade pode causar sérios danos à saúde, como irritações, alergias, assaduras, entre outros”;
- 3) Que “o controle de qualidade, por meio de laudos técnicos ou certificados emitidos por laboratórios acreditados, é uma prática comum e necessária para assegurar que os produtos adquiridos pela Administração atendam aos requisitos mínimos de qualidade, resistência e segurança. Assim, a falta dessa exigência no edital fere os princípios da eficiência e da economicidade, previstos na Constituição Federal de 1988 e na Lei no 8.666/1993, uma vez que a aquisição de produtos de baixa



qualidade pode gerar prejuízos financeiros futuros, como a necessidade de substituições frequentes e gastos com tratamentos médicos dos usuários”;

- 4) Afirma que a referida exigência é citada no art. 42 da Lei 14.133/21;
- 5) Alerta que “a falta de exigência de laudos técnicos ou certificados que comprovem a qualidade das fraldas pode acarretar a entrega de produtos que não atendem aos padrões mínimos de segurança e conforto, trazendo danos à saúde dos usuários e, potencialmente, à imagem da Administração Pública. Além disso, pode gerar gastos adicionais com a substituição antecipada de lotes de fraldas que não apresentem durabilidade e eficiência compatíveis com as necessidades dos usuários”;
- 6) Que exigir laudos técnicos laboratoriais é “uma medida necessária e eficaz para garantir que os fornecedores cumpram com as obrigações de qualidade e segurança impostas pelo contrato”;
- 7) “Diante do exposto, requer-se à Comissão de Licitação:
  1. A inclusão, no edital, da exigência de laudo técnico laboratorial emitido por entidade acreditada pelo INMETRO ou equivalente, comprovando que as fraldas ofertadas atendem às normas técnicas de qualidade e segurança aplicáveis;
  2. Que sejam promovidas as devidas adequações no edital para assegurar que a aquisição de fraldas descartáveis ocorra em conformidade com os princípios da eficiência, segurança e qualidade, protegendo tanto a Administração quanto os usuários finais.”

### **3 DO MÉRITO:**

Em síntese, a Impugnante requer que o edital seja alterado para incluir “exigência de laudo técnico laboratorial emitido por entidade acreditada pelo INMETRO ou equivalente, comprovando que as fraldas ofertadas atendem às normas técnicas de qualidade e segurança aplicáveis”.

Realizada consulta junto à Gerência de Suprimentos e Serviços da Secretaria Municipal de Educação, Órgão Demandante e responsável pela elaboração do Termo de Referência, esta exarou o seguinte Parecer (documento constante nos autos):

#### **I. Dos fatos**

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa Easy Clean Distribuidora Ltda, inscrita no CNPJ 49.039.321/0001-99, face o Edital do Pregão Eletrônico nº 97042/2024, Processo nº 04-000.317/24-93, que tem por objeto o Registro de Preços



para a aquisição de fraldas descartáveis infantis tamanhos P, M, G, XG e XXG, destinada a atender as demandas das unidades escolares da Rede Municipal de Educação de Belo Horizonte e Rede Parceira.

Em apertada síntese alega o impugnante que “o edital em questão não exige a apresentação de laudos técnicos ou certificados de qualidade emitidos por laboratórios acreditados ou entidades competentes, que atestem a conformidade das fraldas descartáveis com padrões mínimos de qualidade”.

Ao final, requer a inclusão, no edital, da exigência de laudo técnico laboratorial emitido por entidade acreditada pelo INMETRO ou equivalente, comprovando que as fraldas ofertadas atendem às normas técnicas de qualidade e segurança aplicáveis e que sejam promovidas as devidas adequações no edital para assegurar que a aquisição de fraldas descartáveis ocorra em conformidade com os princípios de eficiência, segurança e qualidade, protegendo tanto a Administração quanto os usuários finais.

## II. Análise

De logo, cabe salientar que o Edital exige que o produto seja regularizado pela ANVISA, conforme item 4.2.2.1 do Termo de Referência.

A fabricação de fraldas descartáveis é regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 640/2022 da ANVISA, em seus artigos 27 a 32. Referidos artigos estabelecem uma série de critérios que visam assegurar a boa qualidade do produto, garantindo padrões satisfatórios para uso de forma segura e eficiente pelo consumidor final. A RDC cuidou de fixar requisitos quanto ao material utilizado, à segurança do produto e limites microbiológicos, a saber:

### *“Seção II - Material*

*Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.*

*Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.*



*Seção III - Requisitos de Segurança*

*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*

*(...)*

*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.*

*Seção IV - Requisitos Microbiológicos*

*Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:*

*I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e, no caso de absorventes para os seios, ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans e Clostridium sp, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); (...)*

*§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não*



*deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra."*

Para além dos padrões legalmente definidos a SMED também buscou estipular parâmetros de qualidade para o produto, ao fazer constar da especificação do objeto (subitem 1.1 e anexo I do Edital) exigências como "produto atóxico, gel super absorvente, distribuindo rapidamente o líquido, retendo a umidade e mantendo a pele seca, com até 12 horas de absorção, testada dermatologicamente".

Por fim, importante salientar que antes da homologação do certame haverá, ainda, a fase de apresentação de amostras, na qual a SMED realizará uma rigorosa avaliação do objeto concreto. Neste momento em que o produto será testado e somente aceito caso atenda a todos os requisitos estipulados.

### III. Conclusão

Por todo o exposto, opina-se pela IMPROCEDÊNCIA DA IMPUGNAÇÃO.

Colocamo-nos à disposição para prestar os esclarecimentos adicionais eventualmente necessários".

Em complemento ao Parecer supratranscrito, colaciona-se abaixo as regras dispostas no Termo de Referência referentes à entrega de amostras e em especial, a exigência de apresentação da comprovação de que o produto é regularizado pela ANVISA:

#### **"4.2. Da amostra**

4.2.1. A exigência de apresentação da amostra pode ocorrer durante toda a vigência da ata de registro de preços, e se justifica para verificar a qualidade do objeto, conforme inciso II, art. 41 da Lei nº 14.133/2021.

4.2.2. O licitante arrematante deverá entregar 02 (dois) pacotes/amostras do produto, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a convocação do Agente de Contratação no "chat de mensagens" do item arrematado.

**4.2.2.1. Juntamente com a amostra, o licitante arrematante deverá apresentar comprovação que o produto é regularizado pela ANVISA, conforme RDC Nº 640/2022.**



4.2.3. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar devidamente identificada(s), preferencialmente com etiqueta autocolante, constando o nome da empresa, a especificação do produto, nº do pregão e demais informações que julgar necessárias.

4.2.4. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser entregue(s) nas dependências da Gerência de Suprimentos e Serviços - GSUPS, da Secretaria Municipal de Educação - SMED, situada na Rua Carangola, 288, sala 807, Bairro Santo Antônio - CEP 30.330-240, de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 08 às 16:30 horas, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.2.5. O prazo estipulado poderá ser prorrogado, quando solicitado durante seu transcurso, desde que haja motivo justificado, devidamente aceito pela Administração.

4.2.6. No caso de não haver entrega da(s) amostra(s) ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra(s) fora das especificações previstas, o licitante será desclassificado.

4.2.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

- a) Se a especificação foi contemplada;
- b) Embalagem íntegra sem apresentar rasgos, umidade e violação do produto.

4.2.8. Os resultados das avaliações serão divulgados no sistema eletrônico.

4.2.9. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) do segundo classificado e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.2.10. A(s) amostra(s) colocada(s) à disposição da Administração será(ão) tratada(s) como protótipo(s), podendo ser manuseado(s) e desmontado(s) pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.2.11. Após a divulgação do resultado final do certame, a(s) amostra(s) entregue(s) deverá(ão) ser recolhida(s) pelo(s) licitante(s) que tiver(am) sua(s) amostra(s) reprovada(s) no prazo de 05 (cinco) dias, após o qual a Administração poderá dar o destino que melhor lhe convier, sem direito a ressarcimento.



4.2.12. A(s) amostra(s) da(s) empresa(s) adjudicatárias(s) será(ão) retida(s) pela Administração e poderá(ão) ser encaminhada(s) à(s) unidade(s) recebedora(s) do(s) produto(s) para confronto e controle de qualidade nos atos de entrega.

4.2.13. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso." (destaquei)

Desta forma, diante do Parecer exarado pelo Órgão Demandante, julgo improcedente a presente impugnação.

#### 4 CONCLUSÃO

Em conformidade com o Parecer exarado pela Gerência de Suprimentos e Serviços da Secretaria Municipal de Educação, Órgão Demandante e responsável pela elaboração do Termo de Referência, conheço da impugnação apresentada pela empresa Easy Clean Distribuidora Ltda., para, no mérito, negar-lhe provimento, mantendo o edital impugnado em seus exatos termos.

Belo Horizonte, 17 de setembro de 2024.

  
Wander Silva Guedes  
Pregoeiro

De acordo,

  
Emerson Duarte Menezes  
Diretor de Compras