

Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Sr.(a) pregoeiro(a) o Álcool ofertado pelo primeiro colocado não está conforme critérios estabelecidos pela ANVISA, o produto ofertado é apenas NOTIFICADO na ANVISA, enquanto a Anvisa estabelece que o ÁLCOOL 70º INPM seja REGISTRADO na Anvisa.

Fechar

Pregão Eletrônico

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

RECURSO

Empresa SUPER'SOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, localizada na Rodovia GO 139, Nº0, QD. AREA, LT0001, KM 33, DISTRITO INDUSTRIAL Marzagão/GO, para fins de processo licitatório, representado pelo Sr Rogerio Fad vem através apresentar recurso no processo licitatório edital de pregão eletrônico EDITAL Nº 37/2022, contra a decisão da comissão de licitação da TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DA BAHIA declarar a empresa MR licitações no item 9, ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO LÍQUIDO 70º do referido pregão.

BREVE RELATO DOS FATOS

O motivo da INTERPOSIÇÃO DE RECURSO é o fato que o licitante vencedor do item 9 do certame do pregão eletrônico 37/2022, ofertou uma marca que está sendo comercializada de forma irregular, pois fere as resoluções da ANVISA quanto a comercialização de álcool etílico 70º no Brasil.

EXIGENCIAS DA ANVISA PARA A COMERCIALIZAÇÃO DO ALCOOL ETILICO 70º

Segundo a RESOLUÇÃO Nº 490, de 8 de abril de 2021, publicada pela ANVISA, que regulariza a comercialização de Álcool Etílico Hidratado, define que álcool acima das graduações 54º GL não podem ser comercializados, exceto para produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, os quais serão objeto de regularização conforme a indicação de uso pretendida e segundo as regras específicas para a respectiva categoria, como diz o § 3º da resolução.

§ 3º Para fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, os quais serão objeto de regularização conforme a indicação de uso pretendida e segundo as regras específicas para a respectiva categoria. " (NR)

De acordo com o § 3º da RESOLUÇÃO Nº 490, de 8 de abril de 2021, publicada pela ANVISA, o álcool etílico 70º, deve seguir as resoluções das respectivas categorias, ou seja, deve seguir as resoluções da ANVISA para um saneante para desinfecção hospitalar, sendo assim, o álcool etílico 70º deve ser regularizado pela RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010, publicada pela ANVISA, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

Seguem abaixo os trechos da resolução que trata sobre o assunto:

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de elaborar, revisar, alterar, consolidar, padronizar, atualizar, desburocratizar

procedimentos, estabelecer definições, características gerais, embalagem e rotulagem, requisitos técnicos para a notificação e o

registro de produtos classificados como saneantes, de forma a gerenciar o risco à saúde.

Art. 3º Este regulamento se aplica a todos os produtos definidos como saneantes.

Art. 5º A notificação e o registro dos produtos saneantes são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do

risco, finalidade, categoria e devem atender regulamentos específicos.

Art. 12. Os produtos de risco 1 somente podem ser comercializados após a notificação realizada por meio do peticionamento

totalmente eletrônico e divulgada na página da Anvisa, na rede mundial de computadores - internet.

Art. 13. Os produtos de risco 2 somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da

União.

Art. 16. Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 quando:

I - ...

III - não apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfetante e não sejam à base

de microrganismos viáveis; e

Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I -

III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfetante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou

Conforme a resolução, o álcool etílico 70º, que tem ação antibacteriana, é classificado segundo a própria ANVISA, como um desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, portanto o produto deve ser registrado, e para obtenção do registro o saneante deve-se cumprir uma lista de exigências como por exemplo laudos realizados por laboratórios credenciados comprovando a sua eficiência na ação antimicrobiana.

PRODUTO OFERTADO PELO LICITANTE VENCEDOR EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR

O produto ofertado no item 09 pela empresa MR licitações, de acordo com a documentação enviada no sistema comprasnet pelo próprio licitante, é um produto irregular, em desacordo com os critérios estabelecidos pela ANVISA.

No edital, fica claro que, apesar de o edital não exigir a apresentação de documentação comprovando a regularidade dos produtos ofertados, o mesmo deixa clara a condição de observância à legislação em vigor por parte das empresas participantes no descritivo do item 9 no edital: "Fabricado conforme critérios estabelecidos

pela ANVISA, com informação de data de fabricação e número de lote”.

DIANTE DO EXPOSTO REQUEREMOS

A SUPERSOL vem respeitosamente, pelos fatos acima exposto, requerer a desclassificação da empresa MR licitações, pelo produto ofertado ser comercializado de forma irregular, sem seguir os regulamentos da ANVISA, órgão competente para regularização da fabricação e comercialização de produtos saneantes. A aceitação por parte do TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DA BAHIA seria uma ação imprudente visto a inadequação do produto aos requisitos legais vigentes, podendo expor os usuários do produto a riscos à saúde, e ainda prejuízos a prefeitura com o recolhimento do produto pelos órgãos competentes. O risco ainda tem um agravante, o uso de um produto destinado a desinfecção sem o devido registro ANVISA em um momento em que não erradicamos o COVID-19 do nosso cotidiano, pois a comprovação da desinfecção elaborada através de Laudos emitidos por laboratórios credenciados simplesmente não existe, não sendo um produto confiável para o combate de vírus e bactérias, e também do COVID-19.

A Hope Comercial adverte que caso o órgão opte pela homologação da empresa MR licitações como vencedora no item 9 do pregão eletrônico 37/2022, essa decisão pode ser extremamente onerosa aos cofres públicos, e danosa pois pode ocorrer uma aparente higienização dos locais para o processo eleitoral, possibilitando a proliferação de vírus e bactérias, como o COVID-19, além disso, pode ocorrer um recolhimento do produto obtido pelo TRE, pois o produto é comercializado de forma irregular e deve ser recolhido pelos órgãos competentes e descartados, pois sem o devido registro podem representar riscos à saúde de seus usuários.

Respeitosamente,

ANEXOS:

RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010 acessado no dia 22 de julho de 2022, as 11:02, link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0059_17_12_2010.html

RESOLUÇÃO RDC Nº 490, DE 8 DE ABRIL DE 2021 acessado no dia 22 de julho de 2022, as 11:08, link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0490_8_04_2021.pdf

Fechar