



Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

SOCORRO, 27 DE ABRIL DE 2016.

PROCESSO Nº 121/2015/PMES - PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 049/2015

Objeto: Registro de preços para Aquisição de CURATIVOS ESPECIAIS, para uso em pacientes com processos de cicatrização de feridas, atendidos nas unidades de Saúde deste Município, pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações descritas no anexo II – Termo de Referência.

Assunto.: Resposta a esclarecimento encaminhado pela empresa Helianto Farmacêutica.

Aos vinte dias do mês de abril de dois mil e dezesseis a empresa **HELIANTO FARMACÊUTICA**, encaminhou pedido de esclarecimento, alegando o que segue:

Item / item 07 cota e item 08 – edital

Bandagem elástica, Flexível de gaze branca com 14% de poliéster, 6% algodão, impregnada com pasta não solidificável com 25% de petrolato, 20% de glicerol e 15% de água, na medida 10,16 x 9,14 metros, Será exigido do licitante vencedor o laudo do IPT, comprovando as porcentagens dos componentes da fórmula. Classe risco III. Caixa com 12 unidades.

Neste item solicita Bota de Unna, com Laudo do IPT, ao solicitar o registro ao órgão competente que é a ANVISA, ela solicita algumas exigências para o mesmo uma vez que este produto pode ir em contato com alguma lesão na pele.

Solicita modelo de rotulagem, Boas práticas de fabricação na classe risco III ou acima, solicita um laudo de irritabilidade dérmica constando que o produto não é irritante, caso você não tenha este laudo, ela lhe dá um prazo e solicita o laudo ou outros.



A ANVISA jamais solicitou um Laudo emitido pelo IPT, este documento é feito especificamente para burlar as leis de licitação, o documento valido que esta no site da ANVISA, é a instrução do produto e o modelo de rotulagem do mesmo, em nenhum bota de unna tem composição descrita , em nenhum produto medico para saúde existe na anvisa a instrução de uso descrito a porcentagem dos componentes. Se o produto estiver de acordo com as Normas da anvisa.

Para solicitar esta composição com as porcentagens descrita tem estar na instrução de uso e isso não está.

Este laudo foi solicita ao IPT por uma empresa para se tornar um documento diferenciado para esta empresa e não é documento de laboratórios oficiais para estudo de produto medico.

Para os itens 01 exclusivos:

Curativo em Gel Bs 25 gr , SEM CONSERVANTE: *Não existe gel com alginato de cálcio e sódio sem conservante, inclusive o nosso tem conservante, como o produto vai se manter estável após abertura da bisnaga uns ate 28 dias outros como o nosso ate 24 meses em bs de 30 gr .

E item 09 – Hidrogel com acido bórico Tubo de 85 gr:

Este item tem todos os componente do mesmo fabricante da bota de unna, sem necessidade pois A Bota e gel para ter registro tem ter Boas praticas, conforme a RDC 185, nas classe risco III ou IV como nosso documento.

Sugestão , para a bota das medidas 10 x 9,00 mt variando para 5 % acima ou abaixo, porque a bota da Convatec e 10,16 a nossa é 10,20 estendida ou esticada ? Par o item do gel é gel com alginato de cálcio nos tamanhos das



Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

**Bisnagas de 25 a 30 ou 85 gr, assim tendo
ampla participação nos mesmos.**

A pregoeira encaminhou solicitação de resposta ao esclarecimento a Secretaria Municipal de Saúde, pois se trata de impugnação de natureza técnica.

Aos vinte e sete dias do mês de abril de 2016 o Secretário Municipal de Saúde encaminhou resposta ao pedido de esclarecimento, informando o que segue:

A empresa acima mencionada questiona o pregão alegando que o certame possui descritivos técnicos que direcionam o objeto a determinada marca presente no mercado.

Argumenta que possuem produtos similares, com argumentos de que os componentes presentes em seus produtos vão gerar uma qualidade no tratamento igual ou superior se comparado aos componentes exigidos no descritivo técnico.

Entretanto, esses argumentos são falhos, como explicados a seguir.

É importante ressaltar que o memorial descritivo foi elaborado sem qualquer caráter restritivo, que visasse direcionar o processo a uma determinada marca, mas sim pensando no tratamento mais efetivo que proporcione um menor custo para a Administração e melhor qualidade de vida para os munícipes.

Foram considerados estudos técnicos, testes de uso e até mesmo consensos internacionais que respaldam o presente memorial descritivo e a importância de se adquirir produtos que o atendam integralmente.

Existem vários distribuidores que comercializam esse produto no Brasil como verificado na estimativa desse edital, onde seja de no mínimo de 3 propostas e também na obrigatoriedade de participação de microempresas ou de pequeno porte que já garantira no mínimo 2 empresas ofertando os produtos solicitados no edital.

Todos os componentes solicitados possuem justificativas técnicas, visando o tratamento mais efetivo:

Itens 01 – Curativo em gel com alginato- gel composto por alginato de cálcio, carboximetilcelulose e água purificada. Sem conservantes, transparente e de fácil aplicação. Promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização através da hidratação da ferida. Conduz ao desbridamento autolítico e facilita o desbridamento mecânico, curativo primário, absorvente, transparente e altamente coeso, indicado para feridas com tecido de granulação, superficiais ou profundas, secas, infectadas ou necróticas, com excesso de esfacelo. .tubo contendo 25 g. . Estéril. Constando externamente dados de identificação, procedência, esterilização, fabricação, validade e registro do produto.



Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

A empresa Helianto questiona que não existe hidrogel com alginato sem conservante, mas se contradiz quando fala que o deles tem. Foi solicitado no edital tubo de 25 gramas sem conservantes e estéril. O fato de ser estéril faz com que o produto seja de uso único por isso a medida de 25 gramas não sendo necessária nessa quantidade a adição de conservantes. Existem vários produtos no mercado com essa composição.

Item 07 e 08 – Bota de Unna – A empresa questiona a necessidade do laudo do IPT, alegando que o órgão regulador de produtos para a Saúde (Anvisa) atesta inúmeros laboratórios no país através da certificação Reblas, e que o IPT não é um órgão do governo responsável por avaliar a qualidade dos produtos da saúde, sendo a ANVISA tal órgão.

O equívoco da empresa dá pelo fato de supor que o laudo do IPT está sendo exigido para atestar a qualidade do produto em si, o que certamente seria injustificável.

Ora, o que garante a qualidade no caso é que a especificação técnica dos produtos atenda ao solicitado, uma vez que essa é a composição ideal encontrada pela equipe técnica para um tratamento eficaz e que proporcione mais conforto ao paciente e um tratamento mais efetivo.

A exigência do laudo do IPT é pertinente apenas para a comprovação da composição do produto, através de um órgão de grande confiabilidade e prestígio, e principalmente sem vínculo com entidades privadas.

O Instituto de Pesquisas Técnica IPT foi escolhido justamente para respeitar o princípio da ampla competitividade, uma vez que é vinculado ao governo do estado, é aberto a qualquer empresa que solicite o seus serviços, sem qualquer imparcialidade. É um instituto que possui alta credibilidade, sendo referência há mais de 100 anos nos serviços de medições.

Desta forma, não existe qualquer caráter restritivo na exigência do laudo do IPT, uma vez que o serviço prestado por este órgão não é restrito a qualquer empresa do mercado, nem mesmo a marca citada pelas empresas impugnantes, e sua exigência não objetiva atestar a qualidade do produto em si, mas a sua composição, uma vez que esta sim é o atestado de qualidade que a equipe técnica necessita.

O detalhamento da composição deste produto é fundamental para que se evite a aquisição de um produto que não proporcione a lubrificação ideal e a adaptabilidade aos contornos do membro. Diversos produtos no mercado, mesmo possuindo o registro da ANVISA, citado pela empresa possuem características que podem inclusive lesionar a pele do paciente, por serem muito “secas”, impedindo que a contenção do membro ocorra de forma lubrificada e com conforto.



Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

Frise-se que o Registro da Anvisa, citado pela empresa i não é garantia de qualidade do produto. É o “ponto de partida”, uma vez que nenhum produto para a saúde pode ser comercializado no país sem o registro, e não o “ponto de chegada”.

Mantenho o descritivo original do edital.

Item 09 – Hidrogel com Ácido Bórico – A empresa sugere bisnagas de 25 a 30 ou 85 gramas.

Tal sugestão não cabe por que hidrogel com 25 gramas já está sendo solicitado no item 01 estéril.

O item 09 pede de 85 gramas não estéril e com conservante ácido bórico por que esse sim não é de uso único e precisa de um conservante eficaz contra bactérias e fungos para se manter estável. Esse produto é utilizado em uso domiciliar por isso essa esse tamanho de 85 gramas não estéril.

Mantenho o descritivo original do edital.

Em última análise, todos os descritivos constantes no processo em questão possuem amplo respaldo técnico, elaborado por profissionais com conhecimento e formação para desempenhar a função a que se destinam os produtos.

A descrição do objeto do presente certame é fruto do poder discricionário da Administração Pública, tendo em vista a necessidade desta, sendo certo tal ato não configura qualquer espécie de restrição, ilegalidade ou direcionamento no certame em questão.

Os produtos, quantidade e forma são requisitados diretamente pela Secretaria de Saúde que utilizará os produtos, que analisaram a conveniência tanto para manusear, guardar, utilizar ou distribuir à população, encontrando na forma descrita a melhor opção para o município.

Tal ato tem respaldo jurídico na lei 8.666/93, senão vejamos:

*Art. 7 § 5º “É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, **salvo nos casos em que for tecnicamente justificável**, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório”*

Art. 14 “Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto”



Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

Art. 15 "As compras, sempre que possível deverão:

*I – Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de **desempenho**, observadas quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas"*

Diante de todo o exposto, a equipe técnica do município mantém o memorial descritivo inalterado, visto que encontra na forma descrita a contratação mais segura e que proporcionará mais efetividade e qualidade de vida aos pacientes de feridas complexas, que estão sob cuidados e responsabilidade da Secretaria de Saúde de Socorro.

Considerando tratar-se de impugnação técnica e diante o parecer apresentado pela Secretaria Requisitante, opino pela **IMPROCEDENCIA** do esclarecimento encaminhado, devendo o termo de referência ser mantido em todos os seus termos.

Sílvia Carla Rodrigues de Moraes
Pregoeira