

Marcio Haverroth

De: licitacao@helianto.com.br <licitacao@helianto.com.br>
Enviado: Ter 27/03/2018 17:33
Para: Suprimentos Saude <suprimentos.saude@joinville.sc.gov.br>
CC: juridico@helianto.com.br <juridico@helianto.com.br>, edinamar@helianto.com.br <edinamar@helianto.com.br>, 'Milene Mendonça Goes - Helianto' <helianto.enfermeira1@terra.com.br>, licitacao2@helianto.com.br <licitacao2@helianto.com.br>
Assunto: RECURSO PREGÃO ELETRÔNICO 215/2017(ITEM 4)
Modificado: Ter 27/03/2018 17:33
Anexos: RECURSO item 4.pdf

À

PREFEITURA DE JOINVILLE SC

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 215/2017

A Helianto Farmacêutica vem por meio deste apresentar as Razões de Recurso referente ao item 4 do processo em evidência.

Favor confirmar recebimento.

Atenciosamente,



À
PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE-SC
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 215/2017

ILUSTRÍSSIMO SENHOR(A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE E EQUIPE DE APOIO

HELianto FARMACEUTICA LTDA, empresa privada nacional, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 04.506.487/0001-30 e INSCRIÇÃO ESTADUAL nº 647.390.088-118, com estabelecimento comercial situado na AV: José Abbas Casseb, nº 135, Distrito Industrial Ulisses S. Guimarães, no município de São José do Rio Preto, estado de São Paulo, neste ato representada por seu representante legal, vêm tempestivamente, a presença de Vossa Excelência, apresentar as **RAZÕES DE RECURSO**, nos termos da Lei 8.666/93 c/c com o artigo 4º, inciso XVIII da Lei 10.520/2.002, o que faz pelos fatos e fundamentos contidos nas laudas apartadas, anexas e que ficam fazendo parte integrante desta.

RAZÕES DO RECURSO

Sem embargos do respeito e admiração que a recorrente rende a Ilustre Pregoeira, a r. Decisão de desclassificação, pois não deu à espécie a adequada solução.

A empresa recorrente não concorda com o pregoeiro, por ser desclassificada sob a alegação de seu produto não conter betaína, por não ter capacidade de tratar feridas agudas e por não especificar a validade do produto após abertura.

É que ao analisarmos as razões da desclassificação da recorrente, notadamente se vê que existe excesso de exigências, o que acarreta **especificidade**, que no caso em tela, deverá ser dispensada, por tornar o certame inacessível e hipoteticamente direcionado, nos termos que seguem, atentando contra os princípios fundamentais da licitação, em especial ao princípio da isonomia e da ampla competitividade; ainda, configurando um **excesso de formalismo inadmissível ao Administrador**, assim sendo, não é permitida a inclusão de cláusulas ou exigências que visem restringir ou frustrar o caráter competitivo da licitação, conforme dispõe o artigo 3º, § 1º da Lei 8.666/93.

I – Da composição exigida

O POLIHEXAM LÍQUIDO é devidamente registrado na ANVISA como solução para limpeza de feridas, ao conceder o registro ficou comprovado o seu efeito de acordo com a sua indicação.

Betaína é um tensoativo, ou seja, substâncias que diminuem a tensão superficial da lesão com características hidrofílicas.

A Betaína é um composto químico, o seu nome dependerá do seu radical e será de acordo derivação, a sua derivação/extração será na maior parte de fontes vegetais,

Abaixo está a resposta do CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA a respeito do derivado betaínico (disponível para consulta pública). Disponível em:
<http://sifar.cff.org.br/index.php?p=solicitacoesPublicas>



CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS CEBRIM

Solicitação Nº 11110/2017

Pergunta

Sobre o termo "Derivado betaínico" e "undecilaminopropil betaína". - os dois termos podem ser empregados como "betaína"? - o undecilaminopropil betaína também é um derivado betaínico? Os dois compostos fazem parte de produtos que estão devidamente cadastrados na Anvisa, como produtos para limpeza de feridas, registrado como Produto para Saúde, com idênticas finalidades de uso.

Resposta

Ao que parece, o termo "undecilaminopropil betaína" refere-se a um composto derivado da betaína, todavia, não encontramos menção a esta terminologia nas fontes bibliográficas consultadas.

Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação de fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei nº 9.787/1999) no Brasil, que é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Os compostos derivados da betaína encontrados na lista mais atual das DCBs, são (Anvisa, 2017):

- betaína (DCB: 01200; CAS: 107-43-7)
- citrato de betaína (DCB: 01201; CAS: 17671-50-0)
- cloral de betaína (DCB: 01204; CAS: 2218-68-0)
- cloridrato de betaína (DCB: 01202; CAS: 590-46-5)
- cocoamidopropilbetaína (DCB: 02543; CAS: 86438-79-1)
- oxibetaína (DCB: 06707; CAS: 7002-65-5)

Outras informações sobre diversos derivados da betaína e suas propriedades físicas e químicas podem



ser obtidas em: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6436555#section=Top>

Bibliografia

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>.

Data e hora da resposta: 06/10/2017 - 16:13:15

Responsável pela resposta: Rogério Hoefler

Caso necessite de informações adicionais, contate-nos novamente.

Nota:

Por gentileza, ajude-nos a aperfeiçoar os serviços prestados. Após leitura e análise da resposta, solicitamos vossa gentileza em avaliar nosso atendimento através da opção no sistema.

SHIS QI 15 Lote L CEP: 71.635-615 Brasil LAGO SUL BRASÍLIA/DF
Fone: (61) 3878-8700 HOME PAGE: www.cff.org.br

II – Da indicação do produto

A cicatrização é a restauração dos tecidos, processo fisiológico e dinâmico, porém nem todas as feridas cicatrizam pelo processo natural, se tornando feridas crônicas, ficam estagnadas em qualquer fase

da cicatrização por um período de 6 semanas ou mais (Collier, 2003). Existem vários fatores que contribuem para essa cronicidade, e o mais importante e comum é pela resposta inflamatória contínua devido ao desequilíbrio permanente de microrganismos, levando a colonização crítica e a infecção. Segundo DOWSETT & AYELLO (2004) citados por Lo et al (2008)

Assim sendo, o equilíbrio bacteriano é imperativo no leito da ferida para garantir a cicatrização. Onde o POLIHEXAM LÍQUIDO fará e manterá perfeitamente esse equilíbrio da carga microbiana.

Desta forma, o POLIHEXAM LÍQUIDO que consegue a evolução das feridas de mais difícil resolução – pior caso ou “worst case” – que estão de acordo com as validações exigidas pelas ANVISA, as feridas agudas que estão seguindo dentro do processo fisiológico será melhor ainda aproveitado, pois irá auxiliar para essas feridas não se tornarem crônicas.

III - Da data de validade

Na Instrução de Uso do POLIHEXAM LÍQUIDO anexada em nossa proposta e a mesma também está presente na base de dados para consulta pública no site da ANVISA, consta nela os subitens **“CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO”** e **“PRAZO DE VALIDADE”**, as frases:

- *Conservar o produto na embalagem original e “bem fechado”.*
- *Os frascos que tenham tocado na ferida devem ser descartados após a utilização.*

Ao interpretar as frases citadas acima teremos: conservar o frasco fechado após a sua utilização. Nenhum profissional irá verificar se o produto está fechado para deixá-lo guardado no estoque.

E ao continuarmos lendo a Instrução de uso:

- *“se observados os cuidados de conservação o produto é válido por 2 anos”.*

Novamente interpretando o texto: ao utilizar e fechar o frasco e se não tiver tocado o frasco na ferida, terá a validade de dois anos.

De acordo com a RDC 185/2001, o aviso de validade após aberto estará presente quando aplicável, somente se a data de validade vier a ser reduzida após aberta. Onde, desprezar o produto após a data é obrigatória.

Sendo assim, a validade do frasco do POLIHEXAM LÍQUIDO após aberto, é até a sua data de validade.

Sugerimos assim, incluir na Comissão Técnica do Município um farmacêutico devidamente capacitado, que saiba identificar em uma instrução de uso/rótulos de acordo com as legislações brasileiras, para não vir acontecer erros grotescos desta forma.

IV – Conclusão

- A solução com PHMB e betaína ou derivado betaínico contido no produto POLIHEXAM LÍQUIDO é indicada para controle da carga microbiana de feridas, independente da sua etiologia, da prevalência de tecido, da fase do processo de cicatrização, e do tempo da ferida, assim sendo utilizada em todas as feridas.
- O POLIHEXAM LÍQUIDO tem a indicação dos piores casos, desta forma, auxilia no processo de cicatrização inclusive das feridas agudas, que estão no processo cicatricial dentro do esperado.
- A data de validade composta da Instrução de uso do POLIHEXAM LÍQUIDO está de acordo com a legislação vigente brasileira.

Portanto, de acordo com a RDC 185/2001, o aviso de validade após aberto somente se faz necessário quando aplicável. Assim, somente se a data de validade vier a ser reduzida após aberta, onde desprezar o produto após a data é obrigatória.

Sendo assim, a validade do frasco do POLIHEXAM LÍQUIDO após aberto, é até a sua data de validade se observado todos os cuidados de conservação.

Diante de todo o exposto, sugerimos que verifique a possibilidade de encaminhar este assunto para um farmacêutico que faça parte da comissão de curativo desta instituição.

DOS REQUERIMENTOS

Concluimos que a empresa recorrente atende no produto ofertado, sendo totalmente injusta e equivocada a sua desclassificação.



Av. José Abbas Casseb, 135
Dist. Ind. Dr. Ulisses da S. Guimarães
CEP 15092-606 São José do Rio Preto SP
Fone: 17 3302-1600
www.helianto.com.br

Ante o exposto, a Recorrente respeitosamente requer a **VOSSA SENHORIA** digno-se de após perflustrar os autos e tudo que nele consta, haja por bem conhecer do presente recurso, para ao final provê-lo, revogando a desclassificação da recorrente no certame.

Agindo desta forma, estarão praticando e restabelecendo a mais pura JUSTIÇA.

Nestes termos,

Pede deferimento.

São José do Rio Preto/SP, 27 de março de 2018.

Departamento Jurídico

HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA