



Secretaria da Saúde



**SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
GERÊNCIA DE UNIDADE ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS**

I – Relatório: Trata-se de impugnação aos termos do Edital do Pregão Presencial n.º 073/2015, que objetiva a **Aquisição de Soros e Soluções**, apresentada pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, inscrita no CNPJ n.º 01.571.702/0001-98.

II – Dos Pressupostos de Admissibilidade: Aos 22 de Junho de 2015 as 11:30 horas, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, conforme Portaria 105/2014, o pregoeiro Laércio Prestini e sua equipe de apoio para julgamento da Impugnação apresentada. Após o relato, verifica-se a tempestividade da impugnação e o atendimento aos pressupostos de admissibilidade, conforme termos do Artigo 41, parágrafo 2.º, da Lei n.º 8.666/93, e, prossegue-se na análise das razões suscitadas pela Impugnante.

III – Das Razões da Impugnação: Os Itens 01, 02, 03, 04, 05 e 06 do Anexo I - (Aquisição de Soros e Soluções) – A impugnante argumenta que a descrição dos itens no instrumento convocatório, as unidas serão licitadas no formato de frascos, ocorre que os produtos descritos precisam ser em sistema fechado conforme estabelece a legislação vigente o que é comumente encontrado em bolsas. Assim a resolução RDC 45, de 12 de março de 2003, da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de utilização e fabricação com sistema fechado destes produtos. O maior objetivo da agência é reduzir o número de infecções hospitalares causando pela solução que entra em contato com o ar, motivo pela qual o melhor formato do produto é sem dúvida em bolsa. Isso porque o formato bolsa garante total segurança, qualidade e economicidade. Do Pedido, tem o presente “impugnação” o intuito de requerer a V. S^a., que se digne em considerar a justificativa, em conformidade com a Resolução RDC n° 45 – Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, referente a especificação dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 descrito no instrumento convocatório do Pregão Presencial n° 073/2015, para que tal equívoco não prospere, uma vez que vai ao desencontro as imposições legais ao devido processo licitatório. Desde modo, requer que o instrumento convocatório defina o formato dos produtos licitados nos itens mencionados acima em BOLSA.

IV – Da Justificativa: Conforme C.I. SAMA N° 112/2015 - Considerando impugnação apresentada pela empresa Halex Star Ind. Farmacêutica Ltda, referente ao Edital 073/2015 (Soro e Soluções): Salientamos alguns dados importantes da resposta técnica e sugerimos pelo indeferimento: A RDC N° 45 NÃO especifica o formato da embalagem, se frasco ou bolsa. Inclusive o INFORME TÉCNICO GTFAR (anexo) emitido pela Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos – ANVISA a respeito da “Adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume SPGV ao sistema fechado” na época da alteração cita tanto frascos



Secretaria da Saúde



como bolsas, inclusive com imagens ilustrativas de ambos. Ainda quanto ao formato, é necessário esclarecer que os itens solicitados serão utilizados no abastecimento de toda a Secretaria Municipal de Saúde. Isto inclui 53 unidades básicas de saúde, nas quais as SPGVs serão pouco utilizadas para administração parenteral de fato, por via endovenosa, situação em que a bolsa permanece num suporte específico para esta finalidade. A principal utilização dos itens 1, 2 e 3 será em procedimentos nos quais utiliza-se solução fisiológica estéril, como curativos em geral, nebulização, retirada de pontos, cateterismo vesical de demora, aspiração ou higienização da cânula de traqueostomia, etc. Para todos esses procedimentos o produto no formato de bolsas “totalmente flexíveis” é inadequado, especialmente porque a embalagem não permanece na posição vertical, o que fatalmente acarretará em perda de material, contaminação, inviabilizando a realização de muitos procedimentos. Enquanto o formato de frasco permite a utilização para todas as finalidades necessárias, inclusive administração parenteral, conforme a legislação pertinente.

V – Da Decisão: Posto isso, manifesta esse Pregoeiro pelo **CONHECIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, para no mérito **INDEFERÍ-LO**, conforme as razões expedidas, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital.

Joinville/SC, 22 de junho de 2015.

Pregoeiro: Laércio Prestini

Equipe de apoio: Charlene Neitzel

Tatiana Fabíola da Rocha

Eloir Teixeira