



**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<sup>a</sup>., 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