



RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.ASU

Á

HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA EPP

Sra. Jéssica Bordini

Pregão Eletrônico SRP nº. 215/2017, plataforma Banco do Brasil nº 701557, destinado a Aquisição de curativos especiais.

Presada Senhora,

Vossa empresa solicitou pedido de esclarecimento conforme cópia abaixo:

A Helianto Farmacêutica Ltda Epp, CNPJ: 04.506.487/0001-30, solicita cordialmente por meio deste, esclarecimento do Processo em evidência no que se refere ao item abaixo:

ITEM 3:

Acontece que alguns Editais solicitam a descrição exata de uma formulação, o que acaba direcionando-o para uma única marca/fabricante. Inclusive na descrição deste item é solicitado **PRODUTO COM HIDANTOÍNA, ÁCIDO BÓRICO e SORBATO DE POTÁSSIO**, características que acaba direcionando o item para uma marca específica. Tenho a esclarecer que tais componentes tratam-se de conservantes que nosso produto também possui, porém cada componente é de responsabilidade de cada marca. O fato de nosso produto não ter exatamente os mesmos conservantes em nada interfere no resultado final do produto. O produto solicitado em Edital possui tais conservantes para manter a integridade do produto por até 28 dias.

Nosso produto possui ação conservante que garante a integridade do produto durante todo seu período de validade se usado e conservado conforme as instruções de uso. Assim, não há problema em ser aceito um produto estéril, pois o processo de conservação garante seu uso mesmo depois de aberto evitando o desperdício, pois no caso do produto descrito em Edital, caso o mesmo não seja utilizado dentro desse prazo de 28 dias ele terá de ser descartado.

A respeito da aceitação de produto ESTÉRIL no item, temos a

esclarecer o que segue:

1) A esterilização de um produto médico para saúde é uma etapa a mais no processo de fabricação que tem como único objetivo garantir a integridade do produto, ou seja, é o mesmo produto não estéril, todavia, possui uma etapa a mais para sua maior segurança. Portanto é um produto superior aos não estéreis.

2) A esterilização de um produto não afeta ou interfere em nada na sua eficácia, não prejudicando assim suas características efetivas, pelo contrário, garante sua integridade e maior segurança ao paciente.

3) A etapa de esterilização no processo de fabricação gera maiores custos aos Fabricantes, por esse motivo a grande maioria não o faz, porém a esterilização faz com que o produto seja superior aos outros devido a segurança que oferece.

4) Nosso produto é estéril e a esterilidade é mantida até a abertura da bisnaga, porém o produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto durante todo seu período de validade, se respeitadas as instruções de uso e os cuidados de conservação. (VIDE ANEXO).

5) Tanto os produtos estéreis como os não estéreis atendem, o que importa é se o produto é testado e aprovado de acordo com os órgãos regulamentadores.

Além disso, na especificação solicitada pela vossa Administração, vosso órgão acaba direcionando o item para um único fabricante, já que existe somente uma marca capaz de atender integralmente essa descrição. Considerando que o objetivo da licitação é a busca pelo menor preço e maior vantagem para a Administração, tal forma restringe a competitividade para que não haja disputa e que somente um fabricante vença a licitação, o que fere a constituição que preza a isonomia prevista no art. 5º, da Constituição Federal e a transparência em licitações públicas. Isso pode acarretar prejuízos para a Administração, visto que não amplia a disputa de competidores e que a simples modificação dos descritivos sem a composição detalhada, aumentaria substancialmente o número de competidores que por conta desse descritivo ficam impedidos de participar.

Resumindo, para maior competitividade e benefícios para a Administração o correto é uma especificação em que todos os fabricantes possam ofertar seus produtos e competir de forma justa e igual. Volto a repetir que outros componentes são de responsabilidade de cada marca. Nossos produtos apresentam matérias similares ao do Edital para um resultado eficaz que em nosso produto é testado e aprovado. Nossa empresa possui

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), em conformidade com a RDC 185, nas classes risco III, seguindo assim todas as etapas e controle de qualidade em sua fabricação, que vai desde o controle da Matéria-Prima até o transporte de seus produtos. Sugerimos ainda que na dúvida de que se o produto atende ou não os resultados esperados, seja solicitada amostra do mesmo e avaliado seus resultados.

Segue resposta ao seu pedido de esclarecimento enviado pelo setor técnico conforme, Memorando SEI nº 1390112/2018 - SES.UAF.CAME, assinado eletronicamente por Maria Ines Maximino Cardozo:

Considerando os dados citados no pedido de esclarecimentos, segue:

Necessitamos de um produto que não seja estéril, e que possua propriedades em que após aberto, possamos utilizar nas unidades de saúde/usuários, dentro de um maior prazo. Essas características são dadas pelos conservantes citado no descritivo, dando condições de uso após aberto conforme consta em registro do MS.

Citamos ainda que, a indicação desse material é ampla, otimizando recursos econômicos por não trazer desperdício de material.

Para situações que se necessitamos uso de um produto estéril, temos elencado no processo o hidrogel, conforme ANVISA, onde, após aberto, o produto terá que ser desprezado, por não conter conservantes que asseguram que o produto ficará livre de microorganismos, por ser um produto de uso único (estéril).

Caso a empresa tenha um produto de acordo ou em qualidades superior ao que se pede em edital, sugiro a participação ao edital, para assim efetuar uma melhor análise das documentações e amostras do produtos no decorrer do processo.

Mediante resposta acima, o Edital permanece inalterado.

Marcio Haverroth
Pregoeiro



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor (a) Público (a)**, em 12/01/2018, às 09:10, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **1398169** e o código CRC **836890BC**.

