



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

**I – Relatório:** Ata de Recurso aos termos do Edital do **Pregão Eletrônico n.º 068/2015**, para **Registro de Preços** para futura e eventual **Aquisição de Curativos Especiais**, apresentada pela empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP, inscrita no CNPJ n.º 04.506.487/0001-30, bem como das contrarrazões apresentadas pela empresa Laboratório B.Braun S/A, inscrita no CNPJ n.º 31.673.254/0001-02.

**II – Dos Pressupostos de Admissibilidade:** Aos 25 de janeiro de 2016 as 14:00/horas, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, conforme **Portaria 116/2015**, o pregoeiro Adriano Domingues Albino e sua equipe de apoio para julgamento do Recurso e contrarrazões apresentados. Após o relato, verifica-se a tempestividade do Recurso e das contrarrazões e o atendimento aos pressupostos de admissibilidade, conforme termos do Artigo 4, inciso XVIII, da 10.520/2002 e artigo 26 do Decreto n.º 5.450/05, e prossegue-se na análise das razões.

**III – Das Razões do Recurso e Contrarrazões:** Trata-se de recurso interposto pela empresa Helianto Farmacêutica Ltda EPP contra a desclassificação de seu produto para o item n.º 02 do Anexo I do Edital (Limpador de ferida) e das contrarrazões apresentadas pela empresa Laboratório B.Braun S/A.

**Fato 01** – A recorrente argumenta que o seu produto atende ao Edital, pois possui PHMB classe de risco IV, que tem a função de limpar a ferida, fazendo a descontaminação, quebra o biofilme, eliminando ampla gama de bactérias que freqüentam a ferida. A recorrida argumenta que o PHMB não quebra o biofilme, pois é um descontaminante e não um surfactante, que é característica atribuída a Betaína, componente que de fato faz a quebra do biofilme. Argumenta também que o produto ofertado pela recorrente possui o “derivado betaínico 0,1%, e não a “betaína”, conforme solicitado no Edital.

**Fato 02** – A recorrente argumenta que, apesar da embalagem de seu produto não se apresentar em sistema fechado, ela é asséptica, e que após aberta em sistema total assepsia, uma vez que tal cautela não é do produto, mas sim da pessoa nomeada para a abertura do produto, receberá um bico dosador permanente, além de que a embalagem do produto da empresa declarada vencedora (recorrida), muito embora seja em embalagem sistema fechado, sua abertura se dá por tampa assim como o produto da recorrente. A recorrida argumenta que a abertura do frasco da empresa recorrente é de difícil manuseio e com grande risco de contaminação, e mesmo sendo asséptica e recebendo um bico dosador



permanente após sua abertura, com toda essa manipulação, questiona a manutenção da estabilidade do produto e a suscetibilidade a contaminação e colonização.

**Fato 03** – A recorrente, sobre o produto não trazer a informação de validade após a abertura, argumenta que após testes de estabilidade foi verificado que o produto permanece eficaz após aberto até o seu vencimento, se armazenado de forma correta. A recorrida alega que as argumentações da recorrente são infundadas, exemplificando que o seu produto (Prontosan) possui prazos de validade e estabilidade diferentes, sendo a validade de 03 (três) anos a partir de sua data de fabricação e estabilidade até 08 (oito) semanas após a abertura do frasco.

**IV – Da Justificativa:** Primeiramente, ressaltamos que o recurso da empresa Helianto Farmaceutica Ltda EPP está direcionado à “Secretaria de Estado da Administração e da Previdência Departamento de Administração de Material do Estado do Paraná”, e não a esta Secretaria. No entanto, como temos um processo em andamento com as mesmas características citadas no recurso (PE SRP 068/2015), procedemos a análise do recurso, bem como das contrarrazões apresentadas pela empresa Laboratório B.Braun S/A, conforme o MI 03/2016/SMS/GUAF/SAMA.

**Fato 01** – A respeito da composição, de fato a bula do produto da empresa Helianto (Polihexam) traz entre os itens o PHMB (polihexecida), porém o descritivo do Edital solicita a “betaína”, não relacionada na composição do produto. Quanto ao “derivado betaínico” citado na bula, não encontramos na literatura.

**Fato 02** – Quanto à embalagem do produto, o sistema de abertura do frasco da empresa Helianto (Polihexam) requer que se retire a tampa que o lacra e que haja a substituição por outra tampa que vem anexo ao frasco pendurada em uma embalagem plástica, onde apontamos três grandes riscos nesse sistema: 1º) risco de extravio da tampa que vem acoplada ao frasco; 2º) risco de contaminação do produto pela queda das tampas e até mesmo da embalagem principal onde nesse momento haveria perda de parte ou de todo, estando em desacordo com a RDC 56/2001, Capítulo 8 – “8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos”; 3º) além do sistema de abertura ser inseguro, sendo necessário o descarte de uma tampa para substituição de outra e neste momento o frasco fica totalmente aberto em vulnerabilidade de perda e/ou contaminação.

**Fato 03** – A bula do referido produto (Polihexam) não traz a informação de validade após abertura, não sendo possível verificar a estabilidade do produto, estando em desacordo com o Edital onde pede “deve manter a estabilidade após aberto”.



**Secretaria da Saúde**



**V – Da Decisão:** Ante o exposto, o Pregoeiro e sua equipe de apoio **CONHECE O PRESENTE RECURSO** da empresa Helianto Farmaceutica Ltda EPP, para no mérito **INDEFERI-LO**, mantendo classificada e habilitada a empresa Laboratório B.Braun S/A.

Ao Referendum da Secretária Municipal da Saúde, em conformidade com os termos do artigo 109, da Lei Federal n.º 8.666/93, artigo 4º, inciso XVIII, da Lei nº 10.520/02 e artigo 26 do Decreto nº 5.450/05.

Joinville, 25 de janeiro de 2016.

**Pregoeiro:** Adriano Domingues Albino

**Equipe de apoio:** Aline Silva Pereira

Charlene Neitzel

Eloir Texeira

APROVO A DECISÃO DO PREGOEIRO,

**Francieli Cristini Schultz**  
**Secretária Municipal de Saúde**