



## JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI N° 1048088/2017 - HMSJ.UAD.ALI

Joinville, 28 de agosto de 2017.

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 043/2017**  
**SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 000103\_2016**  
**PROCESSO SEI N.º 17.0.029819-1**

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE SANEANTES PARA USO HOSPITALAR.**

**RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO APRESENTADA AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N° 043/2017**

Trata-se de Impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 043/2017, apresentada pela empresa **BRAZIL HEALTH PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o número 07.990.315/0001-72, em que a impugnante alega haver direcionamento no descritivo do item 4, conforme exposto abaixo.

### **1 - DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO**

Impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 043/2017, sendo recebida e protocolada tempestivamente em 12/07/2017, por esta Autarquia.

### **2 – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO**

A Impugnante alega o direcionamento do descritivo do item 4 do Anexo I do Instrumento Convocatório, no que tange a formulação do Detergente Enzimático.

“Pede-se a reformulação da descrição do referido item retirando restrições quanto à formulação de tais produtos. Ressaltamos que existem diversos fabricantes e/ou fornecedores de Detergentes Enzimáticos no mercado nacional e internacional cujas formulações se apresentam em diferentes composições de sua

solução com variadas enzimas em quantidades e combinações respectivas, não sendo este um critério de julgamento de qualidade ou performance do produto.

A descrição atual representa um total direcionamento no item, tendo em vista a existência de somente um fornecedor no mercado com tais combinações enzimáticas. Em adição, a composição de 5 enzimas não se confirma com as enzimas citadas, sendo a Peptidase uma enzima da classe das Proteases não podendo contar como um componente a mais na formulação.

Solicitamos que o edital inclua os grupos enzimáticos previstos na legislação RDC 55/12 ou apenas mencione os quatro grandes grupos de enzimas tais como: Amilase, Protease, Carbohidrase e Lipase. Desta forma, a Instituição estará ampliando o processo de concorrência pública indo ao encontro do princípio de isonomia dos processos licitatórios devidamente previstos em Lei.”

A Impugnante transcreve então o Art. 4º da RDC 55/12.

Passa a discorrer então quanto aos critérios de julgamento para disputa do item, pois segundo a Impugnante existem produtos com rendimentos diferentes, o que pode ocasionar que a Administração realize uma falsa economia, conforme segue:

“No que tange a forma de fornecimento de tal produto, ressalta-se, que existem diversos fabricantes e/ou fornecedores de Detergentes Enzimáticos no mercado nacional e internacional cujas apresentações variam de volume concentrado em galões de 1 a 2 litros, com diferentes diluições que variam de 1ml/L à 5ml/L. especificar tal característica representa um direcionamento ainda maior, combina às já mencionadas anteriormente, prejudica diretamente o princípio de economicidade para a instituição, restringindo que se compre produtos com maior taxa de rendimento. Lembramos que todos os equipamentos de limpeza automática são plenamente ajustáveis conforme orientações do fornecedor de detergente enzimático.”

Solicita também a Impugnante a exigência de apresentação de laudos:

“É indispensável para o item 4 a características de Não Corrosividade do Detergente Enzimático para manutenção da integridade dos instrumentais e equipamentos; Tal requerimentos devem ser cabalmente comprovados pelos participantes do certame conforme mencionada no Art. 8º da RDC 55.

Art. 8º Os detergentes enzimáticos para limpeza dos dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com a sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos.

O Artigo mencionado é bem claro quanto ao que se espera de um Detergente Enzimático em relação à Corrosividade. O fornecedor deve cumprir com tal artigo comprovando que seu produto NÃO é corrosivo através da apresentação de laudo de corrosividade. Emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO/ório acreditado pelo INMETRO/REBLAS e habilitado para este ensaio, conforme Art. 6º da mesma resolução.”

Finaliza a recorrente peticionando o deferimento de seus apuramentos.

### **3 – DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES**

Considerando que o conteúdo da impugnação trata de questionamento técnico, o Serviço de Licitação do Hospital Municipal São José solicitou parecer ao Setor Requisitante. Em resposta esse se manifestou:

“Em resposta ao documento de Impugnação protocolada pela empresa Brazil Health Produtos Hospitalares Ltda para análise e parecer, por se tratarem de considerações de cunho técnico, seguem:

Considerando a exigência quanto ao laudo de corrosividade, a RDC Nº 55 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012 menciona em seu

*Art. 8º Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos.*

e capítulo III - dos requisitos para o registro

*Art. 14 Para obtenção do registro sanitário dos produtos abrangidos no presente regulamento, o interessado deverá apresentar os seguintes documentos:*

*I – formulários emitidos pelo peticionamento eletrônico;*

*II - literatura e/ou ficha técnica dos componentes da fórmula que não possuam número de inscrição no Chemical Abstracts Service (CAS);*

*III - documentação do fornecedor de todas as enzimas constantes da formulação informando a nomenclatura adotada pela International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB), incluindo o número completo do código e a descrição da origem biológica contendo o gênero e a espécie;*

*IV - laudo da atividade proteolítica. A atividade amilolítica deve ser comprovada de acordo com a presença de enzima da subclasse das amilases EC 3.2 na formulação;*

*V - laudo de pH do produto puro e na diluição de uso;*

*VI - estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração para comprovação da atividade enzimática durante o prazo de validade proposto;*

*VII – peso molecular dos tensoativos utilizados na formulação (...)*

Não se comprova a exigência quanto do laudo de corrosividade do produto constar presente no edital.”

Quanto a solicitação da Impugnante de alteração de descritivo do produto, manifestou-se:

“Considerando quanto a oportunidade de serem suprimidas restrições quanto à formulação e número de enzimas dos produtos ofertados respeitando o princípio de isonomia do processo licitatório no item detergente enzimático, a RDC Nº 55 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012 menciona em seu capítulo I - Das disposições iniciais, Seção III - Definições, em seu

Art. 4º Para efeito deste regulamento, são adotadas as seguintes definições:

I – detergente enzimático para limpeza de dispositivos médicos: produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos;

II – atividade enzimática em detergentes: capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação;

III – enzima hidrolítica (EC 3): enzima capaz de catalisar uma reação de hidrólise;

IV – enzima proteolítica (EC 3.4): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações peptídicas;

V - enzima lipolítica (EC 3.1): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações ésteres de lipídeos;

Conclui-se que faz-se necessário quanto aos requisitos mínimos, que o produto contenha em sua formulação "além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2"

#### **4 - DECISÃO**

Diante de todo o exposto, à luz do Parecer Técnico do Setor Requisitante, decido **CONHECER** a impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 043/2017 interposta pela empresa **BRAZIL HEALTH PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, e em análise decido **DAR PROVIMENTO PARCIAL**. Decido ainda promover **ALTERAÇÕES** ao edital, mediante publicação de **ERRATA**, alterando o **DESCRITIVO** do item 4 do **ANEXO I DO EDITAL**.

Joinville, 28 de agosto de 2017.



31/08/2017, às 09:17, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Machado Prado, Diretor (a) Executivo (a)**, em 31/08/2017, às 16:04, 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 **1048088** e o código CRC **1E66D43E**.

---

Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-000 - Joinville - SC -  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

17.0.029819-1

1048088v4