

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA
MUNICIPAL DE GUARAPARI**

Pregão Eletrônico nº 151/2022
Processo nº 9384/2022

SEMEAR MEDICAMENTOS ESPECIAIS EIRELI com sede RUA MAJOR NODGE ULISSES DE OLIVEIRA, 550, ITAPUÃ, VILA VELHA/ES, CEP 29.101-770 inscrita no CNPJ sob o nº. 35.253.171/0001-07, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, § 2º, da Lei nº 8.666/93, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

QUANTO LOTE 07

Face a leitura do lote 07 (EXCLUSIVO PARA ME EPP OU EQUIPARADAS) vê-se que está solicitado: **“Compressa com emulsão de Petrolatum – Compressa de acetato de celulose estéril, não aderente, impregnada com emulsão de Petrolatum”**. Considerando que atualmente as compressas de Rayon (interface) estão sendo impregnadas com diversas composições e ciente que a emulsão de Petrolatum tem melhor adaptação e indicação para queimaduras questionamos esta ilustre secretaria a possibilidade de ser oferecido produto a base de Rayon porém impregnado com composição de igual a melhor qualidade que o Petrolatum.

Atento ao fato que o TCU e o TJES elaboraram doutrina acerca da necessidade de aceitar em compras públicas produto de igual a melhor qualidade, esta empresa interessada em participar do presente processo questiona este ilustre órgão quanto a aceitação de produto de igual a melhor qualidade para o lote 07.

Abaixo doutrina correlacionada

“em relação à aquisição para fins de padronização e ou substituições, já deliberou no sentido de que a indicação de marca como parâmetro de qualidade pode ser admitida para facilitar a descrição do objeto a ser licitado, desde que seguida das expressões “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade” (AC-2401-49/06-P, AC-2406-49/06-P).

Fonte: https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/*KEY:ACORDAO-COMPLETO-38598/DTRELEVANCIA%20desc/false/1

Fonte: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/182393161/tce-es-19-03-2018-pg-99>

Solicitamos oportunidade de participar no lote 07 oferecendo **COMPRESSA DE RAYON** impregnada com **“graxos essenciais, associado a óleos de melaleuca e copaíba, ácidos linoléico e oléico, caprico, caprilico, láurico, palmítico, mirístico, esteárico, palmitato de retinol, acetato de tocoferol e lecitina de soja”**.

Mais que justo é permitir participante oferecer seu produto e avaliar amostra.

QUANTO LOTE 05

Lote 05 solicita: **“Gel de limpeza antisséptico**; apresentação bisnaga 100 ml; finalidade: umidificação, descontaminação, desbridamento, limpeza de feridas contaminadas e crônicas betaina, polihexanida (PHMB); uso tópico por mais de 24 horas conforme a próxima troca”.

Senhor julgador, atualmente fabricantes estão adicionando uréia na formulação como fonte de estabilizar o produto justamente porque utilizam água deionizada, A água quando passa pelo processo de deionização não elimina a totalidade dos microrganismos presentes sendo necessário para equilibrar a formulação a adição de ureia.

Pretendendo adquirir gel a ser utilizado no desbridamento autolítico, descontaminação, estimulação na granulação ou pretendendo adquirir solução para descontaminação de feridas convidamos esta respeitada instituição que avalie as descrições abaixo.

GEL PARA USO EM FERIDAS, COMPOSTO DE 0,1% DE POLIHEXANIDA (PHMB), 0,1% DE BETAINA, CARBOXIMETILCELULOSE, GLICERINA E ÁGUA PURIFICADA POR SISTEMA DE OSMOSE REVERSA OU POR DESTILAÇÃO, COM CONDUTIVIDADE, COM PROPRIEDADE UMECTANTE, EMOLIENTE E DESBRIDANTE; COM LAUDOS DE: AÇÃO BACTERICIDA PARA PSEUDÔMONAS, SALMONELLA E OUTROS GERMES. TOXICIDADE/REATIVIDADE BIOLÓGICA INTRACUTÂNEA; SENSIBILIDADE CUTÂNEA E AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE CITOTOXIDADE. FRASCO DE POLIETILENO TRANSPARENTE, FLEXÍVEL COM BICO PRÓPRIO PARA DISPENSAR O PRODUTO, MEMBRANA INVOLÁVEL, COM ABERTURA NO MOMENTO DO USO. REGISTRADO NA ANVISA COMO PRODUTO PARA SAÚDE, CLASSE DE RISCO IV. BISNAGA 50G

SOLUÇÃO AQUOSA PARA IRRIGAÇÃO/LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO DE FERIDAS, COMPOSTA DE 0,1% DE POLIHEXANIDA (PHMB), BETAINA E DE ÁGUA PURIFICADA POR SISTEMA DE OSMOSE REVERSA OU POR DESTILAÇÃO, COM CONDUTIVIDADE, COM LAUDOS DE: AÇÃO BACTERICIDA PARA PSEUDÔMONAS, SALMONELLA E OUTROS GERMES. TOXICIDADE/REATIVIDADE BIOLÓGICA INTRACUTÂNEA; SENSIBILIDADE CUTÂNEA E AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE CITOTOXIDADE. FRASCO DE POLIETILENO TRANSPARENTE, FLEXÍVEL COM BICO PRÓPRIO PARA IRRIGAÇÃO DE FERIDAS, MEMBRANA INVOLÁVEL E ABERTURA NO MOMENTO DO USO. REGISTRADO NA ANVISA COMO PRODUTO PARA SAÚDE, CLASSE DE RISCO IV. FRASCO DE 350ML

Considerando a difusão digital contínua dos meios de tratamento das feridas, a preocupação referente a qualidade do produto é algo que deverá sempre estar ligado a agilidade na cura, desospitalização e a qualidade de vida do paciente.

Fabricantes estão adicionando **UREIA** ou na formulação do composto “**gel de polihexanida (PHMB 0,1%)**” como fonte de estabilizar o produto. Grande parte dos fabricantes de curativos utilizam água obtida através de osmose reversa ou destilação na fabricação de curativos. Determinados fabricantes utilizam água deionizada para redução de custos fabris necessitado de adicionar ureia para estabilizar a formulação.

Para o lote 05 deverá ser acrescido validade mínima do produto após aberto. **Em bula diversos fabricantes adicionam a expressão:**

Registro do produto na ANVISA _____
Nº de lote, data de fabricação e validade : vide embalagem individual.

Produto de Uso Único, Destruir Após o Uso.



Fabricado por : Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda
Av Fredolin Wolf, 4474 – Santa Felicidade
82410-330 Curitiba PR Brasil
Fone 55 41 3364 8672 Fax 55 41 3364 6912
e-mail : casex@casex.com.br home page : www.casex.com.br
CNPJ : 78.746.773/0001-09 IE: 101.61543-06
Responsável Técnico: Rodrigo Kasubowski Xavier
CRQ 9/PR – 09200850

19213-22	
PROTOCOLO	
05	2
FL	Rubrica

A ANVISA define produto médico de uso único na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, anexo I item 13-4 (Em anexo 3):

19213-22	
PROTOCOLO	
05	2
FL	Rubrica

A ANVISA define produto médico de uso único na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, anexo I item 13-4 (Em anexo 3):

"Definição de Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado em apenas um paciente na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante."

Fonte: <https://transparencia.cariacica.es.gov.br/MostraArquivo.ashx?AnexoLicitacaoId=4885>

Analisando a bula acima, caso não seja utilizado a totalidade o que restou no frasco deverá ser desprezado!

Senhor julgador, fabricantes nacionais como B Braun, Pielsana e demais adicionam na bula “**após aberto validade de até 08 semanas**” justamente porque utilizam água obtida através de osmose reversa ou destilação (não utilizam ureia).

Senhor julgador, solicitamos que seja solicitado validade mínima do produto após aberto constando em bula para minimizar riscos de perdas e aquisição de produto com baixa efetividade. Nota-se que caso determinado fabricante não expresse em bula validade mínima do produto após aberto é porque segue o molde fabril acima anexado e abaixo apensado.



PANORAMA NACIONAL

Pesquisando nos bancos de dados da internet contata-se que a nível Brasil é existente preocupação frente a qualidade e performance dos produtos Gel de PHMB e Solução de PHMB.

A nível Brasil segundo fontes abaixo a preocupação é solicitar que o produto seja fabricado com “água purificada por sistema de osmose reversa ou por destilação, com ação bactericida para pseudomonas, salmonella, toxicidade/reactividade biológica intracutânea, sensibilidade cutânea e avaliação do potencial de citotoxicidade” comprovado através de laudos (validade mínima após aberto até 08 semanas).

Abaixo editais nacionais que preocupados com a qualidade do produto solicitam características que beneficiarão na desospitalização, cura, performance, economicidade e qualidade de vida do paciente.

Fonte: <https://www.sigapregao.com.br/app/historico-item/455978/44/2020/10>

Fonte: [https://e-](https://e-lic.sc.gov.br/WBCPublic/PregaoEletronico/PregaoEletronicoItemDetalhes.aspx?q=e_8ZotR2ITqygHyHnA9_xVrlcMOyxq6VvJFMpNMvkvZe8z8jfO1rQ==)

[lic.sc.gov.br/WBCPublic/PregaoEletronico/PregaoEletronicoItemDetalhes.aspx?q=e_8ZotR2ITqygHyHnA9_xVrlcMOyxq6VvJFMpNMvkvZe8z8jfO1rQ==](https://e-lic.sc.gov.br/WBCPublic/PregaoEletronico/PregaoEletronicoItemDetalhes.aspx?q=e_8ZotR2ITqygHyHnA9_xVrlcMOyxq6VvJFMpNMvkvZe8z8jfO1rQ==)

Fonte: <https://transparencia.ib.itaborai.rj.gov.br/wp-content/uploads/2019/10/Anexo-II-Termo-de-Referenciaa.pdf>

Fonte:https://www.marataizes.es.gov.br/uploads/diario_oficial/diario-oficial-n-3172-13-01-2021-1610585948.pdf

Fonte:<https://www.sigapregao.com.br/app/historico-item/155023/12/2020/16>

Fonte:https://www.diariomunicipal.sc.gov.br/arquivosbd/atos/2022/03/1646421042_a rp_003.2022_fmsl.pdf

Fonte:https://www.diariomunicipal.sc.gov.br/arquivosbd/atos/2022/03/1646421042_a rp_003.2022_fmsl.pdf

Fonte:http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=254438&modprp=5&numprp=142016

Fonte:https://www.carmo.rj.gov.br/component/k2/item/download/1799_6b6985e203ec18d7dc1e7ed7804927ff.html

Fonte:https://www.mondai.sc.gov.br/uploads/442/arquivos/1246646_ATA_DA_SESSAO_PUBLICA_DO_PR_017_FMS.pdf

Fonte:<https://www.canoas.rs.gov.br/wp-content/uploads/2021/11/EDITAL-277-2021.pdf>

Fonte:http://www.araruama.rj.gov.br/transparencia/galeria/arquivos_licitacoes/f02f66746eef4d76b153c650998f8c1b.pdf

Fonte: <https://portal.quissama.rj.gov.br/arquivos/5378/234.pdf>

Fonte: <https://ijui.rs.gov.br/licitacao/download/1623/>

Fonte:https://www.araranqua.sc.gov.br/uploads/249/arquivos/2077427_Edital_de_Licitacao_n142021_Curativos_Especiais.pdf

Fonte:http://www.secom.aracruz.es.gov.br/arquivos/licitacao/PE_8014-19_-_Aquisio_de_material_medico.pdf

Fonte:http://www.secom.aracruz.es.gov.br/arquivos/licitacao/PE_8014-19_-_Aquisio_de_material_medico.pdf

Fonte: <https://www.cerqueiracesar.sp.gov.br/licitacao/download/897/>

Fonte: https://www.lagoinha.sp.gov.br/editais/ata_cepalab_29120743.pdf

Fonte:<http://cimnoroeste.es.gov.br/wp-content/uploads/2022/02/ARP-N%C2%BA-052.2021-FASTMED-COM%C3%89assinado.pdf>

Fonte:<https://www.magda.sp.gov.br/DownloadServlet?id=3gqiqhxx28ug2bflvh0axo4ysv4czb6z2>

Fonte:https://www.guarujadosul.sc.gov.br/uploads/436/arquivos/1292939_ATA_SIMPLIFICADA.pdf

Fonte:<http://www.cerrograndedosul.rs.gov.br/wp-content/uploads/2019/02/Edital-002.2019-REGISTRO.pdf>

Fonte:https://www.itapemirim.es.gov.br/abrir_arquivo.aspx/Pregao_presencial_47_2021_EDITAL_PP_47_21?cdLocal=3&arquivo=%7BECDDC64C-0CC6-A7BD-AED2-EEC0060EDA1D%7D.pdf&cdLicitacaoArquivo=16318

Fonte:[http://siaianalise.tce.rn.gov.br/downloadanexoportalgestor/Edital/PMSJMIPIBU/288041/138238/03%20-%20Edital%20Preg%C3%A3o%20018-2021%20-%20Mat.%20Cons.%20Melhor%20em%20Casa\[2034\].pdf](http://siaianalise.tce.rn.gov.br/downloadanexoportalgestor/Edital/PMSJMIPIBU/288041/138238/03%20-%20Edital%20Preg%C3%A3o%20018-2021%20-%20Mat.%20Cons.%20Melhor%20em%20Casa[2034].pdf)

Fonte: <https://www.pojuca.ba.gov.br/pdf/publicacoes/20943324633.pdf>

Senhor Julgador, para o lote 07 solicitamos que seja incluso no termo discricionário validade mínima após aberto (mínimo 08 semanas após aberto). Caso não seja realizada tal exigência ficará sujeito de adquirir produto de baixa performance ocasionando maior tempo no tratamento além de ter que desprezar o frasco com conteúdo devido a não validade após aberto.

ABAIXO INDICAÇÃO DE DISCRICIONÁRIO (lote 05)

Gel para uso em feridas composto de 0,1% de polihexanida (PHMB), betaina, carboximetilcelulose, glicerina com condutividade, com propriedade umectante, emoliente e desbridante. É necessária apresentação de laudos ação bactericida para pseudomonas, salmonella, toxicidade/ reatividade biológica intracutânea; sensibilidade cutânea, avaliação do potencial de citotoxicidade e qualidade fabril da água sendo água purificada por sistema de osmose reversa **ou** água por destilação. Validade garantida em bula após aberto no mínimo 6 semanas. Registrado na ANVISA como produto para saúde, classe de risco IV. Apresentação 100gr.

Nestes termos,
pede deferimento.

Vila Velha, 24 de outubro de 2022.

MARCELA PEREIRA DE ALENCAR
DIRETORA