



Itatiba, 30 de Abril de 2024.

PREGÃO ELETRÔNICO 24/2024
Resposta ao Pedido de Impugnação

À empresa acima mencionada protocolou pedido de impugnação ao Pregão Eletrônico 24/2024, alegando que o certame possui descritivos técnicos que direcionam o objeto a determinada marca presente no mercado, ferindo os processos licitatórios básicos como o da igualdade, isonomia e da ampla competitividade.

Em resumo, a empresa impugnante alega que o certame está direcionado para um fabricante, pois possuem produtos similares, e que cumprem a função a que se destinam, e sugerem a alteração dos descritivos, excluindo componentes, tornando a aquisição mais abrangente e genérica.

Em primeiro lugar, faz-se necessário esclarecer que os descritivos foram elaborados por profissionais de enfermagem do município de Itatiba, com conhecimento teórico e prático, além de anos de experiência em tratamento de feridas complexas.

É importante ressaltar que o memorial descritivo foi elaborado sem caráter restritivo, que visasse direcionar o processo a uma determinada marca, mas sim pensando no tratamento mais efetivo que proporcione um menor custo para a Administração e melhor qualidade de vida para os munícipes de Itatiba.

Foram considerados estudos técnicos, testes de uso e até mesmos consensos internacionais que respaldam o presente memorial descritivo e a importância de se adquirir produtos que o atendam integralmente.

Todos os componentes solicitados possuem justificativas técnicas, visando o tratamento mais efetivo:

Item 01 (cota principal) e item 02 (cota reservada): CURATIVO DE HIDROFIBRA COM ALGINATO DE CÁLCIO E PRATA LÔNICA - TAMANHO 10X10 CM

Curativo de Hidrofibra com Alginato de Cálcio e Prata lônica: Cobertura de Hidrofibra com alta capacidade de absorção, antimicrobiana, estéril, constituída por alginato de cálcio, carboximetilcelulose sódica (CMC) e por 0,6% de Prata lônica. Sem adição de sódio. Com certificado de boas práticas de fabricação, embaladas individualmente contendo dados de identificação do produto, n. lote, validade e n. do registro de hidrofibra no Ministério da Saúde e Anvisa. Tamanho 10x10cm.

A empresa impugnante está questionando que o descritivo do produto. O descritivo que a empresa sugere é de: Alginato de Cálcio e Prata. Porém, desta forma, retirará a palavra "HIDROFIBRA" no descritivo.

Lembrando que, em rápida pesquisa no site da Anvisa, foram encontradas três marcas com registro de Hidrofibra, ou seja, existe mais de uma marca registrada na Anvisa como Hidrofibra.



De acordo com o artigo "TRATAMENTO DE FERIDAS COM CURATIVOS DE HIDROFIBRA: UM ESTUDO DE CASO." - Lilian Paula do Nascimento Santana dos Santos, Elisângela Santos de Brito Carvalho, Sueli Souza Pereira.

"As coberturas de hidrofibra são compostas por fibras de carboximetilcelulose, com ação altamente absorvente, que em contato com o exsudato da ferida forma um gel macio, mantendo o meio úmido e trocas atraumáticas. Possuem ação bactericida quando associadas à prata."

"Apesar da grande complexidade das lesões, as coberturas de hidrofibra mostraram-se eficazes no controle da carga bacteriana, manejo do exsudato, trocas atraumáticas e excelente crescimento do tecido de granulação, com redução do diâmetro das feridas."

Como se pode ver no estudo referenciado acima, Hidrofibra não é uma palavra apenas, e sim um tipo de curativo.

Em relação à solicitação desta concentração de prata iônica na composição (0,6%), se dá por conta da efetividade da mesma no leito da ferida, de acordo com o Consenso Internacional de Prata

Sabe-se que a presença de bactérias e infecção da ferida representam uma barreira à cicatrização.

A prata na sua forma iônica (Ag+) é altamente reativa, uma vez que essa se liga às proteínas do tecido, acarretando mudanças estruturais na bactéria, levando à morte. A prata também se liga à elementos presentes em componentes da célula, como fósforo e enxofre do DNA, por desnaturação e inibe a replicação da bactéria.

Fonte: CONSENSO INTERNACIONAL - USO ADECUADO DE LOS APÓSITOS DE PLATA EN LAS HERIDAS

Além deste estudo, foram analisados vários outros que comprovam a sua efetividade. Este produto é padronizado por uma comissão competente e utilizado em vários pacientes e com excelente resultado. Recusamos a sugestão da empresa impugnante.

Item 03 (cota principal) e item 04 (cota reservada): HIDROGEL COM PHMB E PECTINA

Hidrogel de alta viscosidade, composto minimamente por poliaminopropil biguanida (phmb), pectina e hidroxietilcelulose. Indicado principalmente para feridas contaminadas e crônicas. Tampa flip top. O produto deverá ter registro como produto médico para saúde, classe de risco IV, apresentando Boas Práticas de Fabricação. Bisnaga de 30 g.

A empresa impugnante questiona a importância dos seguintes compostos:

PHMB (poliaminopropil biguanida): Polímero com ação anti-séptica;



As biguanidas poliméricas (PHMB) tem ação bactericida muito superior as biguanidas monoméricas (Clorhexidina), mesmo em concentrações muito mais baixas, o que resulta em um produto mais seguro. Possui amplo espectro de ação (eficaz contra bactérias, fungos e vírus) com baixa toxicidade para o homem e para o meio ambiente. Sua função desinfetante é mantida mesmo em presença de matéria orgânica (leite, sangue, albumina, etc);

Hidroxietilcelulose: Agente gelificante responsável por dar a consistência de gel ao produto;

Importância do registro como Produto Médico para Saúde Classe de Risco IV: Pode ser aplicado em qualquer estágio da ferida desde Grau I até a exposição de ossos, tendões ou órgãos, com total segurança, para cumprir com seu objetivo principal que é o de prevenir ou tratar feridas com infecções através do seu processo de lavagem e limpeza e hidratação. Conforme justificativas acima, o descritivo deste item se mantém inalterado.

Item 05 (cota principal) e item 06 (cota reservada): BOTA DE UNNA

Bandagem inelástica impregnada com pasta contendo óxido de zinco, glicerol, óleo de rícino, água deionizada e goma acácia, embalada individualmente em envelope PET/PE, registro na ANVISA como correlato classe de risco III (produtos destinados a serem usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção). Tamanho: 10,2 cm x 9,14 m. Deverá possuir certificado de boas práticas de fabricação, registro na Anvisa e MS e serem embaladas individualmente.

A empresa questiona a importância da embalagem: ENVELOPE PET/PE. Referente a este questionamento, este tipo de embalagem, aumenta a durabilidade e resistência do produto final, oferecendo proteção à umidade. Conforme justificativa acima, o descritivo deste item se mantém inalterado.

Item 07 (cota principal) e item 08 (cota reservada): SOLUÇÃO DE PHMB 0,2%

Solução composta de Água Purificada, Derivado Betaínico e Poliaminopropil Biguanida (PHMB) 0,2%. O produto deverá manter-se estável para o uso após aberto até a data de validade se utilizado conforme a orientação de uso. Frasco de 350ml. O produto deverá ter registro como produto médico para saúde, classe de risco IV, apresentando Boas Práticas de Fabricação.

A empresa impugnante novamente questiona a importância da solicitação do registro como produto médico para saúde, classe de risco IV. Questionamento justificado na resposta dos itens 03 e 04.

Descritivo deste item, se mantém inalterado.

Item 09 (cota principal) e item 10 (cota reservada): CURATIVO COM PRATA

Espuma com prata sem adesivo: Cobertura de espuma de poliuretano tridimensional em placa, estéril, não adesivo, impregnada com 100% de íons de prata, com liberação sustentada. Sem adição de outras fibras. Alta absorção, garantindo mínimo risco de vazamento ou maceração. Com certificado de boas práticas de fabricação, embaladas individualmente contendo dados de



identificação do produto, n. lote, validade e n. do registro no Ministério da Saúde e Anvisa. Tamanho 10x10 cm.

A empresa impugnante argumentou que o descritivo técnico referido item possui exigências desnecessárias, excessivas e injustificadas que limitam a competição havendo somente uma empresa no mercado capaz de atendê-lo de forma integral, algo que ficará demonstrado ser uma inverdade ao decorrer do presente documento.

O fato é que o descritivo técnico do item foi elaborado sem qualquer caráter restritivo, mas baseando-se em critérios técnicos que aumentam a efetividade do tratamento e por consequência reduzem o seu custo.

Feridas agudas ou crônicas de qualquer etiologia e de pouco, médio a intenso exsudato, colonizadas criticamente ou com risco de infecção necessitam de:

- Proteção das bordas da ferida, mantendo-as viáveis, sem risco de maceração;
- Gerenciamento da umidade, sem exsudato represado entre a cobertura e o leito, criando retenção do exsudato na cobertura, sem devolução do mesmo para a ferida, livrando o leito dos compostos prejudiciais à cicatrização, como a carga microbiana, toxinas dessas bactérias, o excesso de enzimas proteolíticas (Matriz das Metaloproteinases - MMPs) e os restos de degradação celular;
- Diminuição da carga microbiana;
- Preenchimento dos microcontornos pela cobertura da ferida, sem deixar espaços mortos, impossibilitando crescimento bacteriano;
- Remoção da cobertura sem trauma no momento da troca, preservando as células neoformadas. E permanência no leito de forma atraumática.

As coberturas têm que ter a capacidade de realizar conformabilidade no leito da ferida. E isso é o que a estrutura tridimensional faz, preencher os micro-contornos que são necessários para que não haja formação de espaços vazios ou espaços mortos, situação muito propícia para a proliferação bacteriana e estagnação ou piora da evolução da ferida (que já é colonizada).

A falta da estrutura tridimensional, ocasiona na drenagem lateral do exsudato, que pode aumentar os riscos de prejuízos à borda, como a maceração. Ainda, podem devolver exsudato ao leito quando submetidas à compressão, seja pelo próprio peso do paciente, seja pela terapia compressiva ou de contenção em membros inferiores. Esta estrutura protege as margens da ferida para uma cicatrização mais acelerada e sem riscos de formação de tecido inviável na borda, aumentando também a carga microbiana.

Conforme justifica técnica acima, o descritivo se mantém inalterado.

A descrição do objeto do presente certame é fruto do poder discricionário da Administração Pública, tendo em vista a necessidade desta, sendo certo tal ato não configura qualquer espécie de restrição, ilegalidade ou direcionamento no certame em questão.



Os produtos, quantidade e forma são requisitados diretamente pela Secretaria de Saúde que utilizará os produtos, que analisaram a conveniência tanto para manusear, guardar, utilizar ou distribuir à população, encontrando na forma descrita a melhor opção para o município. A alegação de que o edital está restritivo, direcionado o certame a apenas um fornecedor não procede, uma vez que durante o processo de estimativa, foram apresentadas mais de uma proposta para todos os itens citados pela impugnante. Além disso, apenas a impugnante protocolou pedido de impugnação ao edital, dentre todos os fornecedores do mercado.

É sabido, que no âmbito de licitações, de acordo com a Nova Lei Licitações (14.133/2021), que tal ato tem respaldo jurídico, como podemos ver abaixo:

Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

I - Indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses:

a) **em decorrência da necessidade de padronização do objeto;**

c) quando determinada marca ou modelo comercializados por mais de um fornecedor forem os **únicos capazes de atender às necessidades do contratante;** (Grifo nosso).

Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:

II - **A definição do objeto para o atendimento da necessidade**, por meio de termo de referência, anteprojeto, projeto básico ou projeto executivo, conforme o caso; (Grifo nosso).

Art. 19. Os órgãos da Administração com competências regulamentares relativas às atividades de administração de materiais, de obras e serviços e de licitações e contratos deverão:

II - **Criar catálogo eletrônico de padronização de compras**, serviços e obras, admitida a adoção do catálogo do Poder Executivo federal por todos os entes federativos; (Grifo nosso).

Referindo-nos ainda à Lei de Licitações (14.133/21), em sua seção IV e subseção I, na qual dispõe sobre as compras garante o direito do comprador de definir padrões de qualidade e desempenho no edital:

Além de que no art. 11º, inciso I, nos informa que a licitação existe para garantir a proposta mais vantajosa à Administração, e isso se baseia no princípio constitucional da isonomia. A obtenção dessa vantagem significa validar a proposta que proporcione uma contrapartida



PREFEITURA DE ITATIBA
SECRETARIA DE SAÚDE

satisfatória, tanto no que concerne à qualificação da mão de obra, como no atinente à tecnologia, à segurança jurídica para futuras responsabilizações que recaiam sobre o erário, aliando tudo isso sempre ao menor custo possível.


Dessa forma, a proposta mais vantajosa não significa necessariamente o menor preço, mas principalmente o menor custo. No contexto do presente processo, o menor custo do tratamento de feridas até que seja dada a alta ao paciente.

O preço, de fato é um fator de sensível importância, mas que deve ser associado a outros fatores de grande relevância para que se defina a proposta mais vantajosa para a Administração.

“Na realidade, o princípio da isonomia não prega a economicidade “cega”, isto é, a busca incessante do menor preço, sem a preocupação com a qualidade ou com a utilidade do produto a ser adquirido. Com isso, o que se alcança são produtos de péssima qualidade, vendidos a preços que parecem baixos, mas que na verdade não conferem vantagem à Administração, pelo contrário, acarretam prejuízos incalculáveis” (JUSTEN FILHO, 2014).

Conclusão: Os descritivos serão mantidos. Expostas as justificativas técnicas que respaldam os presentes descritivos, bem como o amparo legal, bem como a necessidade de manutenção do tratamento sem prejuízos aos pacientes, a equipe técnica do município mantém o memorial descritivo inalterado. Visto que encontra, na forma descrita a contratação mais segura e que proporcionará mais efetividade e qualidade de vida aos pacientes de feridas complexas, que estão sob o cuidado e responsabilidade da Secretaria de Saúde de Itatiba.

Sem mais,
Atenciosamente.



Manuela Clozel
COREN: 295.330

Enfª Coordenadora Atenção Terciária
PMI