

Ao

Estado de Santa Catarina

Município de Herval d'Oeste

Referente ao Pregão Presencial nº. 036/2014

Objeto: Aquisição de materiais e insumos de enfermagem.

IMPUGNAÇÃO

A **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA**, pessoa jurídica devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 55.643.555/0001-43, com sede na Avenida Tarraf, nº 2.600, Bairro Jardim Anice, na cidade de São José do Rio Preto – SP, por meio de seu representante legal que está subscreve, vem, tempestivamente, **IMPUGNAR** aos termos do Edital do Pregão citado acima, pelas razões que a seguir expõe:

Interessada em fornecer vários produtos da sua linha de produção, a Impugnante retirou o edital, verificando que consta no Edital, no Anexo II, o descritivo do Item 100 relacionado abaixo:

'DETERGENTE ENZIMÁTICO PARA LIMPEZA DE ARTIGOS MÉDICO HOSPITALARES COMPOSTO POR 5 ENZIMAS, DETERGENTE NÃO IÔNICO/ ANIÔNICO, PH NEUTRO, BIODEGRADÁVEL, NÃO CORROSIVO PARA METAIS, PARA SER UTILIZADO EM TEMPERATURA AMBIENTE OU AQUECIDA PARA PROCESSOS DE LIMPEZA MANUAL OU AUTOMATIZADO, DE AÇÃO RÁPIDA, DILUIÇÃO DE 2,0 ML POR LITRO, COM POUCA FORMAÇÃO DE ESPUMA, SEM ODOR AGRESSIVO NA FORMA CONCENTRADA OU DILUÍDA. APRESENTAR LAUDOS QUE COMPROVEM: ESTABILIDADE DAS ENZIMAS DURANTE O PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO, ESTABILIDADE DO SISTEMA CONSERVANTE, BIODEGRADABILIDADE, CORROSIVIDADE EM METAIS. OS LAUDOS DEVEM SER DE LABORATÓRIOS EXTERNOS. COTAÇÃO E ENTREGA SOLUÇÃO CONCENTRADA. O PRODUTO DEVE SER NOTIFICADO NA ANVISA.' **(Grifo Nosso)**



Importante destacar que a **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** publicou a seguinte **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 55 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012 (ANEXO)**, que dispõem da seguinte regulamentação:

“Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Grifo Nosso

“Art. 1º Fica aprovado o regulamento que estabelece os requisitos mínimos para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.”

Assim, tal resolução dispõem de características que impedem que produtos enzimáticos notificados sejam comercializados, ou seja, somente será comercializado produtos enzimáticos Registrado como Grau 2, bem como a exigências de laudos Reblas, como podemos observar no Capítulo II – Das Características Gerais, *in verbis*:

“Art. 5º Os produtos abrangidos por este regulamento são **considerados de Risco 2 e estão sujeitos ao registro na Anvisa. Grifo Nosso .**

Art. 6º Todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - **Inmetro ou Habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas**. Fica aprovado o regulamento que estabelece os requisitos mínimos para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.” **Grifo Nosso .**

Dessa maneira, verifica-se que o **edital não dispõe da solicitação de Laudos nesse sentido**, deixando o descritivo em desacordo com a regulamentação, exigida pela RDC 55/2012.

O descritivo do Item apresenta a diluição do produto de 2ml, vejamos os exemplos para demonstrar a necessidade de que tal informação não seja especificada e seja considerada na avaliação do preço do produto entre os concorrentes:



Os produtos com 1 Litro e diluição de 1ml a 5ml por litro poderão ser oferecidos pelos os licitantes interessados com o seu preço por litro, contudo essa avaliação de preço seria injusta, já que a diluição apresentada pelos fornecedores varia **(5ml, 3ml, 2ml e 1ml entre outros)** e não será apresentado seu custo real do produto.

Para que haja uma avaliação correta quanto ao seu preço, o edital deve solicitar o valor do preço diluído por ml/litro, vejamos exemplos abaixo;

***Rendimento do Produto no uso: Diluição 5 ml do produto / litro de água X 500ml de produto concentrado = 100 Litros de produto diluído para Pronto uso.**

*** Rendimento do produto no uso: Diluição 3ml do produto /litro de água X 500ml de produto concentrado = aproximadamente 166 Litros de Produto diluído para pronto uso.**

*** Rendimento do produto no uso: Diluição 2ml do produto /litro de água X 500ml de produto concentrado = 250 Litros de Produto diluído para pronto uso.**

*** Rendimento do produto no uso: Diluição 1ml do produto /litro de água X 500ml de produto concentrado = 500 Litros de Produto diluído para pronto uso.**

***Trazendo a diferença visível quanto ao rendimento dos produtos por litros diluído.**

Podemos ainda mostrar em custo exemplo abaixo

***Rendimento do Produto no uso: Diluição 5 ml do produto / litro de água X 500ml de produto concentrado = 200 Litros de produto diluído para pronto uso.**

Exemplo de valor de R\$ 100,00 / 500 ml / pelo rendimento 5ml valor do litro diluído R\$ 1,00;

Exemplo de valor de R\$ 100,00 / 500 ml / pelo rendimento 1ml valor do litro diluído R\$ 0,02.



Assim podemos observar que se tratando de rendimento e valores a uma grande diferença provando que o valor mais auto não corresponde ao maior preço quando realizamos avaliação correta por diluição.

Desta forma solicitamos que o descritivo seja retificado e que as empresas proponentes informem em suas propostas o número de mililitros (ml) da solução concentrada para se obter 1 (um) litro de solução diluída, para fins de julgamento será considerada a melhor proposta aquela que apresentar o menor custo por litro da solução diluída, a ser entregue em frascos de 1000ml através da fórmula: **CUSTO FINAL DO PRODUTO DILUIDO = {(PREÇO DO LITRO ÷ 1000ML) X A QUANTIDADE DE ML NECESSARIA DE PRODUTO PARA 1 LITRO DE ÁGUA}**, lembrando que todo fabricante apresenta sua diluição sendo real para o órgão o custo do litro diluído, e também a solicitação do Registro na ANVISA de acordo com a RDC 55/2012, sendo este o mais límpido direito.

Outrossim, entendemos tais alterações seja melhor medida de trazer o melhor custo benefício há instituição.

Termos em que,

Pede e espera deferimento.

São José do Rio Preto, 28 de Novembro de 2014.

INDÚSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA

Sara Elizabeth Gomes Peres

Auxiliar de Licitações

