

São Gonçalo, 31 de julho de 2020.

**MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Ref.: Processo Administrativo nº673616/2020
Pregão Eletrônico nº 38/2020

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A., inscrito no CNPJ/MF sob o nº 31.673.254/0001-02 e Inscrição Estadual nº 80.103.077, com sede na Cidade de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro, na Av. Eugênio Borges, 1092, Arsenal, vem, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, respeitosamente, perante V. Sa., tempestivamente, apresentar

PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

em face das especificações apresentadas para os itens 42, 43, 44 e 147 do Anexo I do Termo de Referência, pelos fatos e motivos de direito abaixo expostos:

1 DOS FATOS

Em análise do Temo de Referência, anexo ao edital do pregão em referência, verificou-se que na especificação do item os itens 42, 43, 44 e 147 a entidade requer que os produtos ali descritos sejam envasados sob a forma de "bolsa".

Nos referidos itens verifica-se exigência de envase por bolsa, sem qualquer justificativa técnica no processo, alijando da competição os fabricantes do mesmo produto, sob outra forma de envase.

Com tais exigências restringe-se a participação de inúmeros licitantes no certame, inclusive desta empresa impugnante.

Sistema Fechado é o sistema de administração de soluções parenterais que, durante todo o preparo e administração não permite o contato da solução com o meio ambiente. Esta é a definição dada pela resolução da ANVISA RDC nº 45/2003.

O Sistema Fechado deve ainda permitir a infusão de todo o conteúdo do recipiente sem haver a necessidade de abertura do sistema. Isto se dá através da "colapsabilidade" ou "colabamento" das paredes do frasco. Desta forma, todo o conteúdo do frasco é escoado.

O frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa atende plenamente estes requisitos - infusão completa sem entrada de ar.

Com seu formato leve, ergonômico e flexível, o frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa pode ser manipulado em pé ou deitado de forma fácil e segura pelo profissional de saúde. Em contrapartida, o formato menos ergonômico das Bolsas exige suporte auxiliar, pois é um recipiente não estável.

As Bolsas são ainda mais suscetíveis aos acidentes perfuro-cortantes, além de haver o risco de trespassar o acesso e inutilizar o produto.

O látex é um fluido viscoso extraído de plantas e é a matéria-prima para a produção de borracha. O látex contém proteínas que podem levar a reações alérgicas de variada gravidade.

Estas reações afetam não somente os pacientes, como também os profissionais de saúde. As estatísticas mostram que o número de casos de alergia ao látex vem crescendo e o tema se torna cada vez mais relevante para a saúde pública. Em anestesia, o látex é responsável por cerca de 12% das reações alérgicas.

O frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa, bem como sua tampa Twin Cap, são totalmente isentos de látex.

O elastomero ("borracha" auto-cicatrizante) é composto de material termoplástico a base de poliolefinas, um material atóxico e que permite ótima vedação em concordância com as exigências oficiais (Norma ISSO 15759).

O frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa é um produto latex-free. Mais segurança para os profissionais e pacientes.

O frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa é composto pelo polietileno de baixa densidade (PEBD) de grau médico, um material compatível com uma ampla gama de soluções intravenosas. Este polímero é quimicamente inerte e toxicologicamente seguro, livre de plastificantes, aditivos e outros compostos que podem potencialmente migrar para a preparação final ou adsorver (adesão de moléculas do fluido à parede do recipiente).

De acordo com o relatório "Errar é Humano" (IOM, 2000), nada menos do que 98 mil pessoas morrem a cada ano nos E.U.A. vítimas de erros e acidentes médicos dentro dos hospitais. No campo dos medicamentos, muitos destes erros ocorrem devido à má identificação visual dos produtos e consequente administração incorreta dos mesmos.

Ao contrário de Bolsas, que normalmente têm as informações de rótulo impressas em monocolor (preto) tipo serigrafia, os rótulos dos frascos em Polietileno de baixa densidade produzidos por esta empresa são impressos em cores e possuem marca d'água colorida também, o que facilita muito sua identificação.

Denominada Twin Cap, a tampa do frasco possui duplo canal com acessos idênticos e independentes, isentos de látex, PVC e DEHP. A borracha da tampa possui alta

capacidade de cicatrização, mantendo o sistema fechado mesmo após a administração de medicamentos.

As capas protetoras de alumínio (lacs de segurança) são facilmente removíveis e protegem os acessos de sujidades. Além disso, os dois acessos independentes da Twin Cap oferecem flexibilidade ao usuário: não importa se o objetivo é a adição de medicamentos ou a infusão, sempre haverá um acesso estéril disponível.

O frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa é um recipiente ecologicamente correto que ocasiona menor impacto ambiental na gestão do resíduo hospitalar. Ao contrário de outros tipos de materiais que liberam componentes tóxicos na queima, as únicas substâncias resultantes da incineração do polietileno são dióxido de carbono e água, comparativamente menos danosos ao meio ambiente.

O frasco em Polietileno de baixa densidade produzido por esta empresa usa uma tecnologia de ponta, o sistema "Blow-Fill-Seal", que garante o sistema fechado desde a sua fabricação. Todo o processo é realizado em ciclo único, em câmara estéril. A envasadora computadorizada (Bottlepack) sopra os grânulos da matéria-prima plástica, o polietileno de baixa densidade (PEBD), envasa a solução e sela o frasco numa mesma etapa.

Os dois acessos idênticos e independentes da tampa twin cap são protegidos por Lacs de Alumínio. Estes lacs são de fácil remoção. Assim, não é necessário aplicar força ou utilizar técnica específica, o que o torna de fácil manuseio. Lacs de difícil remoção atrapalham e 'calejam' os dedos com o tempo. Os lacs de alumínio do frasco de PEBD protegem os acessos e o seu entorno. Desta forma, agem como uma barreira mais eficaz contra a contaminação trazendo mais segurança ao procedimento.

Alguns produtos no mercado têm a escala volumétrica marcada em alto relevo no próprio corpo do frasco, fato que aumenta o risco de microfuros. No caso do nosso frasco de PEBD, a escala é impressa em rótulo e desta forma, o risco de microfuros está descartado. Além disto, a escala em rótulo permite uma leitura fácil, pois tem fundo contrastante, ao passo que escalas marcadas em alto relevo são difíceis de ver.

3 DO PEDIDO

Isto posto, requer então, respeitosamente, a V. Sa, o recebimento do presente pedido de esclarecimento para que sejam alteradas as descrições dos itens 42, 43, 44 e 147 do Termo de Referência do edital para fazer constar a possibilidade que os referidos produtos possam ser, também, envasados por "FRASCO".

Tais medidas visam escoimar o processo de exigências desnecessárias, viabilizando ainda uma maior amplitude ao objeto da presente licitação, com intuito de possibilitar uma maior participação de licitantes ao certame. Este aspecto ocasionará ainda a redução significativa dos custos para aquisição destes produtos, proporcionando uma gestão de forma mais racional dos recursos públicos.

Por esta razão solicitamos a este respeitável órgão a manifestação acerca das considerações acima apresentadas em tempo hábil para que seja possível à empresa peticionária a elaboração de sua proposta comercial.

ANA CLAUDIA
COUTINHO DA

SILVA:93845057734

Assinado de forma digital por ANA
CLAUDIA COUTINHO DA
SILVA:93845057734
Dados: 2020.07.31 17:30:35 -03'00'

LABORATÓRIOS B.BRAUN S/A