

PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020

JUGAMENTO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Referência: Pregão Eletrônico n. 34/2020

Processo Administrativo n. 670942/2020

Objeto: contratação de empresa para REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPOS, SERINGAS E EXTENSORES COM CESSÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO E BOMBAS DE SERINGA EM REGIME DE COMODATO DE EQUIPAMENTOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL E PRONTO SOCORRO MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE-MT

Trata-se de resposta da impugnação da empresa, **INOVAÇÃO SERVIÇOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita sob o CNPJ nº **00.302.007/0002-49**, que após a publicação do Pregão Eletrônico 34/2020, cuidou-se de impugnar o edital acerca das disposições contidas no instrumento convocatório mencionado acima.

DO PONTO QUESTIONADO

Trata-se do pedido de impugnação, dos pontos questionados no descritivo do edital a seguir:



 **VANGUARDA**
innovation and quality

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE VARZEA GRANDE - MT.

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 670942/2020
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº. 034/2020

INOVAÇÃO SERVIÇOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Goiânia no estado de Goiás, e filial na cidade de Cuiabá - MT sediada na Rua: Coronel Otiles Moreira Nº 404, Bairro: Duque de Caxias, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas sob o nº 00.302.007/0001-49, neste ato representado pelo seu procurador infra assinado vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, **IMPUGNAR** os termos do Edital acima mencionado, com sustentação nos §§ 1º e 2º do artigo 41 da Lei nº 8.666/93, aplicável por força do artigo 9.º da lei federal n.º 10.520/2002, e nos termos do Edital ingressar com a presente:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

O edital do ato convocatório em epígrafe está elivado de vícios que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, a impugnante amparada no disposto no decreto 3.555/2000, na lei 10.520/2002 e no Artigo 41 da Lei nº. 8.666 de 21 de junho de 1993 vem através desta para provar tais fatos, e o final requerer que, seja revertido a injusta restrição, conforme entendimento pacífico e manso de que:

"Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I)."

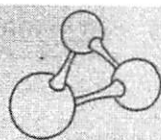
"Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação." - conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 - Plenário."

Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda.
Rua Coronel Otiles Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP: 78.043-358
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ: 00.302.007/0002-49 Insc. Est.: 13.557.578-8

GOVERNADOR | GOV | PHILIP | SOROTEC | SOROTEC

PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



VANGUARDA
innovation and quality

A presente impugnação pretende afastar deste procedimento licitatório, exigências técnicas feitas em extrapolação ao disposto no estatuto que disciplina o instituto das licitações, com intuito inclusive, de evitar que ocorra restrição desnecessária do universo de possíveis e capacitados competidores, obstando a BUSCA DA CONTRATAÇÃO MAIS VANTAJOSA, senão vejamos:

DA TEMPESTIVIDADE

O Decreto nº 3.555/2000, no artigo 12 do seu Anexo I, que regulamentou a instituição da Lei nº 10.520/2002, a qual trata da modalidade licitatória do Pregão, estabeleceu que: "Até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão."

Quanto ao edital, no item 8.0, subitem 8.1, consta ali a afirmação de que em se tratando de licitante, o prazo para impugnação é de até 03(três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas.

Uma vez que a data da sessão do Pregão está marcada para ocorrer no dia 17/07/2020, temos que a data limite para impugnação ocorrerá em 14/07/2020.

Assim, sendo esta impugnação encaminhada em 13/07/2020, deve, portanto, ser considerada tempestiva.

PREÂMBULO

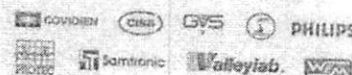
Sendo assim, o Impugnante, no exercício do legítimo interesse público vem por meio desta oferecer a presente impugnação ao passo que no presente certame traz consigo cláusulas que comprometem a disputa, a Administração fica inviabilizada de analisar uma oferta extremamente vantajosa em sua técnica e preço, impossibilitando até mesmo que empresas mais capacitadas para esta contratação possam ser selecionadas.

Com efeito, o exame acurado do edital revela situação que merece urgente reparo pela autoridade administrativa elaboradora do instrumento convocatório, pois cria óbice à própria realização da disputa, limitando o leque da licitação a apenas um único fabricante, em um verdadeiro e claro DIRECIONAMENTO no objeto licitado, através da falta de isonomia, contrariando todo dispositivo legal em total dissonância com os princípios basilares da administração pública.

DO MERITO

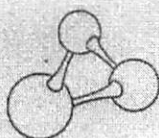
Em face da constatação de irregularidade que restringe a igualdade e a competitividade no certame, o que faz nos termos abaixo.

Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda
Rua Coronel Otiles Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP: 78.043-368
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ: 00.302.007/0002-49 Ins. Est.: 13.557.578-8



PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



VANGUARDIA
innovation and quality

A impugnante pretende através da presente peça administrativa, pede a retificação do descritivo do Item 4.0 do Lote 01 do Termo de referência, inclusão de assistência técnica no estado e treinamento do equipamento, assim vejamos:

Termo de referência

Lote 01

Item 04

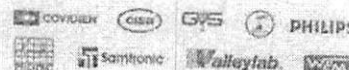
EQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL: COM FILTRO DE AR PARA USO ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES DE NUTRIÇÃO ENTERAIS DE USO GERAL, SEGUINDO A PADRONIZAÇÃO VIGENTE DE COR LILÁS PARA IDENTIFICAÇÃO DE USO ENTERAL. CONFECCIONADO COM MATÉRIA PRIMA ATÓXICA E LIVRE DO ADITIVO DEHP COM PONTA PERFURANTE COM CONEXÃO UNIVERSAL, COM FILTRO DE AR QUE FACILITA A COLABAGEM DO FRASCO DE NUTRIÇÃO; COM PINÇA ROLETE PARA CONTROLAR O FLUXO DA DIETA, GARANTINDO EXCELENTE PRECISÃO NO CONTROLE DO GOTEJAMENTO; COM CONECTOR ESCALONADO INCOMPATÍVEL COM DISPOSITIVOS DE INFUSÃO INTRAVENOSA, CONECTANDO-SE APENAS COM A Sonda de NUTRIÇÃO ENTERAL. DEVERÁ CEDER, EM REGIME DE COMODATO, BOMBAS DE INFUSÃO, EM PERFEITAS CONDIÇÕES, PARA USO NO CONTROLE DE DIETAS ENTERAIS, AS QUAIS DEVERÃO SER COMPATÍVEIS COM AS DIETAS EXISTENTES NO MERCADO E SEUS RESPECTIVOS ADAPTADORES (SEM CUSTO ADICIONAL).

Feita uma análise criteriosa de mercado, onde esta impugnante solicitou diversos orçamentos, bem como fez diversas buscas em sites de venda especializados em equipamentos, somente uma marca atende a especificação "LIVRE DO ADITIVO DEHP", seria a marca 'Fresenius'.

Importante ressaltarmos que, equipamentos compostos de polietileno, ou seja, livre de PVC, são utilizados em casos onde são administradas soluções que não podem ter contato com o PVC, como quimioterápicos, por exemplo. Portanto, para administração de dietas enterais, não há porque se exigir que o equipamento seja bicompatível de polietileno, ou seja, livre de PVC.

Por outro lado, a ação do DEHP no ser humano ainda não está devidamente comprovado no Brasil de forma efetiva, tanto que a própria ANVISA não proíbe a comercialização de produtos com DEHP (vide por exemplo as bolsas de sangue que possuem DEHP em sua formulação). Na realidade, equipamentos sem DEHP são fornecidos por empresas multinacionais que tentam impor ao Brasil esta necessidade. Sem adentrar ao mérito científico deste tema, pois isto compete funcionalmente a ANVISA, entendemos que tal exigência tem o único objetivo de restringir ou até mesmo direcionar o certame a marca/empresa Fresenius (que fabrica todos os seus equipamentos SEM DEHP), anexamos uma nota técnica da Anvisa sobre esse tema.

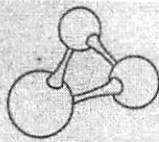
Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda
Rua Coronel Ottilio Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP.: 78.043-368
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ.: 00.302.007/0002-49 Insc. Est.: 13.557.578-8





PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



VANGUARDIA
innovation and quality

Mesmo que se queira argumentar que "não está direcionado a marca" pelo fato de as especificações técnicas permitirem apenas que um determinado fornecedor participe da licitação, ou melhor, ganhe a licitação, porque participar todos podem, com a certeza que serão desclassificados por não atenderem as especificações técnicas que somente a PURE STORAGE atende. Tal comportamento incorre em grave falta quanto princípio da isonomia, princípio basilar no ordenamento jurídico que rege os processos administrativos e licitatórios.

Portanto, deve-se considerar que o processo esteja direcionado, pois ferindo a isonomia e a Impessoalidade o mesmo direciona o certame.

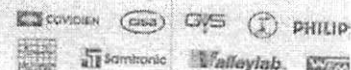
As exigências acima descritas comprometem a ampliação da disputa e por consequência a seleção da proposta mais vantajosa. Reza a Constituição Federal, de forma peremptória, em seu artigo 37, inciso XXI:

"XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Também o artigo 3º da Lei Federal nº 8.666/93 veda expressamente a restrição ao caráter competitivo:

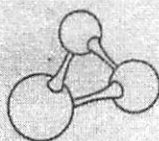
Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. § 1º É vedado aos agentes públicos: 4 I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art.3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda
Rua Coronel Otiles Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP.: 78.043-368
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ.: 00.302.007/0002-49 Insc. Est.: 13.557.578-8



PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



VANGUARDA
innovation and quality

Conforme esclarece o autor Marçal Justen Filho, a Lei nº 8.666/93 buscou "evitar que as exigências formais e desnecessárias acerca da qualificação técnica constituam-se em instrumento de indevida restrição à liberdade de participação em licitação. (...) A regra geral é sempre a mesma: não poderão ser impostas exigências excessivas ou inadequadas."

Exigências desarrazoadas não podem ser legitimadas sob o argumento de que a Administração necessita de segurança maior do que a efetivamente necessária à execução do objeto a ser contratado, sob pena de ofensa ao texto constitucional, que autoriza apenas o mínimo de exigências, sempre alicerçadas em critérios razoáveis. Conforme citado acima, o amplo espectro da ação do controle pelos Tribunais de Conta extrapola o até então inquestionável mérito do ato administrativo, para verificar não só a sua conformidade com o interesse público, mas também quanto a ser a prática a melhor forma de satisfazê-lo ou não.

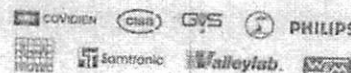
Nesse mesmo diapasão, encontramos mais uma vez a manifestação de Marçal Justen Filho:

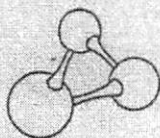
"(...) não é possível a Administração invocar algum tipo de presunção de legitimidade de atos administrativos para transferir ao particular o ônus de prova extremamente complexa. Assim o é porque foi a Constituição que determinou a admissibilidade apenas das exigências as mais mínimas possíveis.

Portanto, quando a Administração produzir exigências maiores, recairá sobre ela o dever de evidenciar a conformidade de sua conduta em face da Constituição. Mas há outro motivo para isso. É que, se a Administração impôs exigência rigorosa, fê-lo com base em alguma avaliação interna. Em última análise, a discricionariedade na fixação das exigências de qualificação técnicooperacional não significa que a Administração possa escolher as que bem entender. A escolha tem de ser resultado de um processo lógico, fundado em razões técnico-científicas. Portanto, o questionamento do particular conduz, em primeiro lugar, à Administração revelar publicamente os motivos de sua decisão. Depois, conduz à aplicação da teoria dos motivos determinantes. Ou seja, se a Administração tiver avaliado mal a realidade, reputando como indispensável uma experiência que tecnicamente se revela dispensável, seu ato não pode prevalecer." (in "Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos", Dialética, 7ª edição, p. 337).

Aliás, os Tribunais de Contas têm jurisprudência uníssona no sentido de que as exigências do edital devem estar voltadas à seleção da proposta mais vantajosa, sem, no entanto, restringir injustificadamente a competitividade:

Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda
Rua Coronel Otilio Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP.: 78.043-368
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ.: 00.302.007/0002-49 Insc. Est.: 13.557.578-8





VANGUARDA
innovation and quality

"o ato convocatório há que estabelecer as regras para a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, não se admitindo cláusulas desnecessárias ou inadequadas, que restrinjam o caráter competitivo do certame.

Tanto é que o próprio art. 37, inciso XXI, da CF, que estabelece a obrigatoriedade ao Poder Público de licitar quando contrata, autoriza o estabelecimento de requisitos de qualificação técnica e econômica, desde que indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Por outras palavras, pode-se afirmar que fixar requisitos excessivos ou desarrazoados iria de encontro à própria sistemática constitucional acerca da universalidade de participação em licitações, porquanto a Constituição Federal determinou apenas a admissibilidade de exigências mínimas possíveis.

Dessarte, se a Administração, em seu poder discricionário, tiver avallado indevidamente a qualificação técnica dos interessados em contratar, reputando como indispensável um quesito tecnicamente prescindível, seu ato não pode prosperar, sob pena de ofender a Carta Maior e a Lei de Licitações e Contratos."

TCU - AC-0423- 11/07-P Sessão: 21/03/07 Grupo: I Classe: VII Relator: Ministro Marcos Bemquerer Costa - FISCALIZAÇÃO - REPRESENTAÇÃO - <https://contas.tcu.gov.br>, acesso em 01 março de 2010."

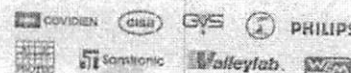
Resta evidente que o Edital merece revisão a fim de se evitar a restrição ao caráter competitivo no caso em tela, com a alteração das exigências que restringem injustificadamente a competitividade do certame, através de uma clara e evidente falta de isonomia. Ao fazer, e o pior, manter, um **EDITAL DIRECIONADO e VICIADO** poderá estar servindo a fins escusos do mercado, gerando uma jurisprudência de desrespeito aos princípios da Administração Pública e da Lei de Licitações.

CONCLUSÃO

Conforme explicitado, os fundamentos técnicos e jurídicos que embasam a presente peça tem a musculatura necessária para direcionar esta r. autoridade à retomada da lisura do processo, com o restabelecimento da isonomia.

Assim, cabe à Administração ir ao encontro das determinações da jurisprudência da sua própria casa, ou seja, do Tribunal de Contas, que detém determinado feixe de competências e atribuições para examinar todos os editais lançados pela Administração, inclusive da vossa própria casa.

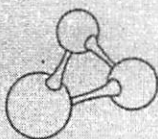
Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda
Rua Coronel Otiles Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP.: 78.043-368
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ.: 00.302.007/0002-49 Ins. Est.: 13.557.578-8





PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



VANGUARDA
innovation and quality

Neste sentido impugnamos o item 04 do lote 01 do Termo de referência, pois, seu descritivo esta engessado, restringindo a licitação, e exigindo especificações que somente 1 (um) fornecedor pode atender.

DOS PEDIDOS

Sendo assim, estando o Edital em desacordo com os princípios basilares de um processo licitatório, requer a ora Impugnante:

- a) Refazimento do descritivo do item 04, lote 01 do termo de referência, excluindo a exigência de LIVRE DO ADITIVO DEHP.

Requer, ainda, a republicação das previsões edilícias, escoimadas dos vícios apontados, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme §4º, do art. 21 da Lei 8666/93.

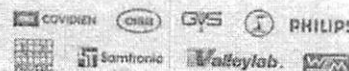
E, por fim, requer que, no caso do indeferimento da presente peça, seja a mesma remetida à autoridade hierárquica imediatamente superior, para que tome ciência do assunto aqui tratado e emita seu parecer.

Termos em que,
Pede Deferimento.

Cuiabá, 13 de Julho de 2020.

Carlos Michel Marques da Silva
Departamento de Licitações e Contratos
CPF: 654.276.291 - 49
CNPJ 00.302.0007/0002-49

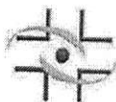
Inovação Serviços e Comércio Prod. Hospitalares Ltda
Rua Coronel Otiles Moreira, nº 404, Duque de Caxias
Cuiabá - Mato Grosso - CEP.: 78.043-368
Telefone: 65 3023-2400 - www.vanguarda.net.br
CNPJ.: 00.302.007/0002-49 Insc. Est.: 13.557.578-8





PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Ministério
da Saúde



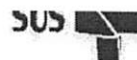
NOTA TÉCNICA

Com relação às afirmações contidas nas matérias jornalísticas de fins de maio de 2004, de que o uso de embalagens de PVC pode causar câncer, temos os seguintes esclarecimentos a fazer:

1. O PVC (poli cloreto de vinila) é um plástico autorizado para entrar em contato com alimentos, de acordo com a Resolução nº 105/99 que faz referência às Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. Para que este se torne flexível é necessário que aditivos plastificantes sejam adicionados.
2. Entre esses plastificantes, conforme a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos (Resolução nº 105/99), estão autorizados os seguintes ftalatos: butila e benzila, dibutila, diciohexila, dietila, diisodocila, di-2-etilhexila (DEHP), dioctila. No caso do DEHP, existe uma condição para seu uso: somente poderá ser usado na proporção de no máximo 3% da matéria plástica (PVC) para que seja possível seu contato com qualquer tipo de alimento, especialmente com alimentos gordurosos, como queijos, carnes gordurosas, entre outros. Isto se explica por uma questão de compatibilidade molecular: as moléculas de DEHP são semelhantes às moléculas dos alimentos gordurosos, por isso podem migrar do plástico para alimentos gordurosos.
3. O DEHP, segundo a avaliação do IARC - *International Agency for Research on Cancer*, órgão ligado à Organização Mundial da Saúde (OMS), em fevereiro de 2000 (<http://193.51.164.11/htdocs/announcements/vol77.htm>), foi classificado como substância do grupo 3, (risco cancerígeno para seres humanos não classificável), isto é, risco ainda não evidenciado para seres humanos.
4. A pesquisa do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), órgão da Fundação Oswaldo Cruz que faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, foi realizada durante três anos, quando foram analisadas amostras de filmes plásticos recolhidas no comércio carioca pela vigilância sanitária do município.
5. Todas as empresas cujas análises laboratoriais acusaram a presença do plastificante DEHP (ftalato de di-2-etil-hexila) nos filmes plásticos, acima do limite estabelecido pela Resolução 105/99, foram notificadas para que se adequassem a legislação. De 51 amostras analisadas, 22 amostras na primeira etapa da pesquisa foram de modalidade especial e as amostras analisadas restantes foram de modalidade fiscal.
6. Após essa providência adotada pela Anvisa e, dentro ainda da pesquisa do INCQS/Fiocruz, pode-se observar que os limites de DEHP passaram a respeitar os limites da legislação, no entanto foi identificada a presença de outro aditivo: adipato de di-2-etil-hexila (DEHA), também previsto na legislação.
7. O DEHA também foi qualificado pelo IARC em 2000, como "risco cancerígeno para seres humanos não classificável" (classe 3).



VÁRZEA GRANDE



SECRETARIA DE SAÚDE

dietas enterais, não há porque se exigir que o equipo seja bicompatível de polietileno, ou seja, livre de PVC".

Pois bem, a impugnante não apresentou ao seu pedido comprovação desses orçamentos tão pouco das buscas realizadas e se equivocou em suas afirmações de que existe apenas uma empresa atenderia as especificações do certame.

Não existe somente uma empresa que produz equipo livre de DEHP, muito menos que a mesma seja estrangeira. Existem empresa nacional que produz tal produto, a BIOBASE e as Estrangeiras Fresenius e B.Brawn, confira-se:

"BIOEQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COM FILTRO DE AR

Para uso médico-hospitalar, o Bioequipo para Nutrição Enteral com Filtro de Ar Biobase é indicado para administração de soluções de nutrição enterais de uso geral. Confeccionado com matéria-prima atóxica e livre do aditivo DEHP. Seus principais diferenciais são:

- Ponta perfurante com conexão universal;
- Filtro de ar que facilita a colabagem do frasco de nutrição;
- Pinça rolete para controlar o fluxo da dieta, garantindo excelente precisão no controle do gotejamento;
- Conector escalonado incompatível com dispositivos de infusão intravenosa, conectando-se apenas com a sonda de nutrição enteral, minimizando os erros de administração e conferindo maior segurança ao paciente.

Produto registrado na ANVISA sob nº 80212349007."

"Varioline Comfort Fresenius

Equipo exclusivo para administração de dietas enterais

Equipo original específico para uso na bomba de dieta enteral AMIKA de sistema linear, recomendado pelo fabricante do equipamento e utilizado para administração de soluções de dietas enterais.

Equipo estéril; de uso único; apirogênico; atóxico; tubo em PVC transparente, flexível, livre de látex e DEHP free, com comprimento aproximado de 250 cm; ponta perfurante, adaptador para frascos de dietas; rosca para fixação em bolsas de dieta; câmara gotejadora flexível e transparente; pinça rolete, clampantifluxo livre com trava mecânica de cor lilás; injetor lateral tipo válvula 3 vias; terminal conector cônico escalonado de cor lilás que não permite a conexão em acesso venoso com tampa.

Embalagem individual, em papel grau cirúrgico, contendo etiqueta com dados de fabricação, identificação do fabricante, procedência, esterilização, validade, número de lote e registro no Ministério da Saúde nº 80145110221."

"Equipo Intrafix® Primeline B. Braun

BENEFÍCIOS DO EQUIPO INTRAFIX® PRIMELINE Permite o preparo simultâneo de diversas infusões, de maneira mais rápida, segura e higiênica. Previne efetivamente possíveis contaminações. nEvita o desperdício de medicamentos e insumos. Equipos 100% livres de DEHP e Látex: segurança do paciente em primeiro lugar. Garante o preenchimento rápido, seguro e automático do Equipo.

Avenida da FEB, Bairro Ponte Nova, nº 02138, Várzea Grande – MT – 78.115-806
Fone (65)3632-1525 <http://www.varzeagrande.mt.gov.br> e email: saudevarzeagrande@gmail.com



PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



Prefeitura Municipal de
VÁRZEA GRANDE

SUS  **SECRETARIA DE SAÚDE**

Evita a exposição do profissional de saúde e paciente à solução preparada. Mantém o sistema preenchido e fechado até a conexão com o paciente. Exclusiva entrada de ar impede a saída de aerossóis oriundos de Quimioterápicos. Registro MS nº 80136990540"

Quanto ao questionamento do produto DEHP, O poli-(cloreto de vinila) (PVC) necessita da adição de plastificantes, que são aditivos que conferem flexibilidade e maleabilidade para a sua transformação em filme flexível. Os mais utilizados são o adipato de di-(2-etil-hexila) (DEHA) e o ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP).

Vários estudos já têm demonstrado a migração do DEHP para o alimento quando este possui concentração de gordura acima de 5%, e vários estudos mostram a toxicidade de deste aditivo para o fígado e glândulas endócrinas. Transcrevo aqui, do portfólio da B. Brawn como exemplo:

(...)

"O QUE É O DEHP?

O DEHP Di(2-etil-hexil) ftalato, é um aditivo químico utilizado para conferir flexibilidade ao PVC.

QUAIS GRUPOS DE PACIENTES APRESENTAM MAIOR RISCO À EXPOSIÇÃO DO DEHP? Pacientes submetidos a procedimentos médicos, tais como:

Terapia Intrevenosa, suporte nutricional enteral e parenteral, Transfusão de sangue, Hemodiálise e Diálise peritoneal
Grupos de pacientes de alto risco incluem: Mulheres grávidas e amamentando, Crianças e adolescentes, Neonatos do sexo masculino.

POR QUE OS MÉDICOS DEVEM SE PREOCUPAR A RESPEITO DO DEHP? Em unidades de terapia intensiva neonatais, os neonatos são expostos ao DEHP a partir de múltiplos procedimentos médicos. Estes procedimentos podem resultar em níveis de exposição ao DEHP bastante significativos.

COMO OS PACIENTES SÃO AFETADOS PELO DEHP? A revisão na literatura científica demonstra que animais de laboratório expostos ao DEHP exibem respostas em 3 grandes órgãos: fígado, rim e testículos.

O mecanismo de ação responsável pela promoção de tais efeitos adversos em animais tem-se mostrado relevante também em seres humanos. Ainda, pacientes que estejam recebendo medicamentos como por exemplo o paclitaxel apresentam risco mais elevado, já que tal droga potencializa a extração do DEHP.

QUAIS OS FATORES QUE INFLUENCIAM NA EXTRAÇÃO DO DEHP A PARTIR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS? Os fatores que afetam a taxa de extração do DEHP incluem tempo de armazenagem, temperatura, relação volume / área de superfície e pH.

O processo de extração também aumenta na medida que a concentração da droga em questão também aumenta.

Avenida da FEB, Bairro Ponte Nova, nº 02138, Várzea Grande – MT – 78.115-806
Fone (65)3632-1525 <http://www.varzeagrande.mt.gov.br> e email: saudevarzeagrande@gmail.com



Prefeitura Municipal de
VÁRZEA GRANDE



SECRETARIA DE SAÚDE

SÃO AS SOLUÇÕES OU AS DROGAS VEICULADAS NOS RECIPIENTES PLÁSTICOS E DISPOSITIVOS QUE POTENCIALIZAM A EXTRAÇÃO DO DEHP? As seguintes drogas ou soluções aumentam a extração do DEHP em recipientes plásticos e dispositivos para infusão contendo PVC: Sangue, Cefoperazona, Cimetidina, Ciprofloxacino, Ciclosporina, Docetaxel, Etoposídeo, Fluconazol, Emulsões lipídicas, Metronidazol, Micronazol, Paclitaxel, Teniposídeo"

Ainda, colaciono Estudo da FIOCRUZ sobre plásticos de PVC com aditivo DEHP evidenciando migração dos ftalatos para o alimento de acordo com tempo de exposição, temperatura etc. <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/8243/2/61.pdf>, confira-se:

(...)

Monografia sobre embalagens plásticas e ftalatos (DEHP)

dc.contributor.advisor Akutsu, Rita de Cássia -

dc.contributor.author Alves, Sumara Teixeira -

dc.identifier.citation ALVES, Sumara Teixeira. A contaminação de alimentos gordurosos através da migração de plastificantes do tipo DEHA e DEHP do filme PVC. 2009. 43 f. Monografia (Especialização em Qualidade em Alimentos)-Universidade de Brasília, Brasília, 2009. em

dc.description Monografia (especialização)—Universidade de Brasília, Centro de Excelência em Turismo, 2009. em

dc.description.abstract As embalagens de plásticos facilitam sobremaneira a vida das pessoas, mas nas embalagens, como os filmes de policloreto de vinila (PVC), pode ocorrer migração de componentes da embalagem para o produto. Essas substâncias, chamadas de migrantes, são aditivos que podem causar contaminação toxicológica e sensorial ao produto. Nos filmes de PVC destinados para alimentos são incorporados plastificantes, como o ftalato de di-(2-etilhexila) (DEHP) e/ou o adipato de di-(2-etilhexila) (DEHA), compostos orgânicos, usados para conferir ao filme flexibilidade. Contudo, quando este se encontra em contato direto com o alimento, o plastificante pode migrar do filme de PVC para o gênero alimentício, pois não estão permanentemente ligados ao material plástico, podendo se tornar indevido ao alimento, contaminando o mesmo. Vários autores revisados indicam que os aditivos DEHP e o DEHA estão diretamente ligados a efeitos tóxicos, como doenças hepáticas e problemas na fertilidade. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 17/2008, uma lista positiva para os aditivos para materiais plásticos destinados em contato com alimentos. Neste sentido, o objetivo deste trabalho foi identificar as embalagens de filme de PVC utilizadas para acondicionar alimentos gordurosos, utilizados pelas redes de hipermercados e supermercados do Plano Piloto - Brasília, Distrito Federal. A pesquisa foi desenvolvida nos estabelecimentos visitados e por meio de investigação na rede de internet. As informações obtidas das redes de hipermercados e supermercados e das empresas fabricantes de filme de PVC foram discutidas embasadas na lei de proteção ao consumidor. Com os resultados, pode-se fazer uma avaliação da exposição dos consumidores a estes plastificantes.

Avenida da FEB, Bairro Ponte Nova, nº 02138, Várzea Grande - MT - 78.115-806
Fone (65)3632-1525 <http://www.varzeagrande.mt.gov.br> e email: saudevarzeagrande@gmail.com



PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020



Prefeitura Municipal de
VÁRZEA GRANDE



SECRETARIA DE SAÚDE

A RESOLUÇÃO Nº 17, DE 17 DE MARÇO DE 2008 da ANVISA cito o seguinte:

00117-81-7	- di-2-etilhexila	LME = 1,5 ma/kg Somente para ser usado: a) Como plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não gordurosos; b) Como agente de apoio ao processo em concentrações de até 0,1% no produto final.
------------	-------------------	--

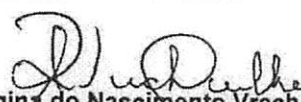
Está bem claro que deve se evitar este aditivo em materiais que tem contato com alimentos gordurosos:

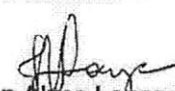
LME = 1,5 ma/kg Somente para ser usado: a) Como plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não gordurosos;
--

As dietas enterais são alimentos com alto teor de gordura, portanto não há segurança para o paciente com os tubos de PVC adicionais com DEHP (Ftalato- di-2-etilhexila). Estes equipamentos são trocados a cada 24 hrs, portanto o tempo de exposição é alto e passível de reação do plástico com o alimento levando a toxicidade desnecessária ao paciente.

Diante do exposto, o pedido de impugnação não merece prosperar, por não ter configurado pressupostos necessários para sua efetivação.

Várzea Grande-MT, 16 de julho de 2020.


Andrea Regina do Nascimento Vrech Coelho
Superintendente do Cadim


Jackson Alves Lopes Souza
Responsável Técnico CRFMT 1401



Avenida da FEB, Bairro Ponte Nova, nº 02138, Várzea Grande – MT – 78.115-806
Fone (65)3632-1525 <http://www.varzeagrande.mt.gov.br> e email: saudevarzeagrande@gmail.com



PROC. ADM. N. 670942//2020

PREGÃO ELETRÔNICO 34/2020

DA DECISÃO

A Pregoeira, no uso de suas atribuições e em obediência ao Decreto Federal 3.555/00, Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei 8.666/93, bem como, com fundamento no inciso VII do artigo 11 do Decreto Federal nº 5.450/2005, em respeito ao princípio licitatório, informa que em referência as alegações apresentadas e da análise realiza nas razões e tudo o mais que consta dos autos, assim:

Decido conhecer a impugnação interposta pela Empresa, **INOVAÇÃO SERVIÇOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita sob o CNPJ sob o nº **00.302.007/0002-49**, por ser tempestivo, ACATO o parecer elaborado pela Equipe Técnica da Secretaria Municipal de Saúde e no mérito **NEGO-LHE PROVIMENTO**.

Essa é a posição adotada pela Pregoeira, de ciência à Licitante, após proceda às demais formalidades de publicidade determinadas pela lei.

Várzea Grande-MT, 16 de julho de 2020.


Francisca Luzia de Pinho
Pregoeira



Ofício N° 475/2020

Várzea Grande, 16 de julho de 2020

Trata-se de pedido de Impugnação ao Edital de Licitação, Pregão Eletrônico 34/2020, proposto pela empresa INOVAÇÃO SERVIÇOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES.

A Requerente explicitou suas razões quanto ao presente pedido por crer que o certame trouxe cláusulas que comprometem a disputa, limitando o leque da licitação a apenas um único fabricante, em verdadeiro direcionamento no objeto licitado.

Por essa razão, solicitou a retificação do descritivo do item 4.0 do lote 01 do termo de referência, inclusão de assistência técnica no estado e treinamento do equipamento, como segue:

Termo de referência

Lote 01

Item 04

EQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL: COM FILTRO DE AR PARA USO ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES DE NUTRIÇÃO ENTERAIS DE USO GERAL, SEGUINDO A PADRONIZAÇÃO VIGENTE DE COR LILÁS PARA IDENTIFICAÇÃO DE USO ENTERAL. CONFECCIONADO COM MATÉRIA PRIMA ATÓXICA E LIVRE DO ADITIVO DEHP COM PONTA PERFURANTE COM CONEXÃO UNIVERSAL, COM FILTRO DE AR QUE FACILITA A COLABAGEM DO FRASCO DE NUTRIÇÃO; COM PINÇA ROLETE PARA CONTROLAR O FLUXO DA DIETA, GARANTINDO EXCELENTE PRECISÃO NO CONTROLE DO GOTEJAMENTO; COM CONECTOR ESCALONADO INCOMPATÍVEL COM DISPOSITIVOS DE INFUSÃO INTRAVENOSA, CONECTANDO-SE APENAS COM A Sonda de NUTRIÇÃO ENTERAL DEVERÁ CEDER, EM RÉGIME DE COMODATO, BOMBAS DE INFUSÃO, EM PERFEITAS CONDIÇÕES, PARA USO NO CONTROLE DE DIETAS ENTERAIS, AS QUAIS DEVERÃO SER COMPATÍVEIS COM AS DIETAS EXISTENTES NO MERCADO E SEUS RESPECTIVOS ADAPTADORES (SEM CUSTO ADICIONAL).

Para corroborar seu pedido apresentou em suma os argumentos de que solicitou diversos orçamentos bem como realizou diversas buscas em site de vendas especializadas em equipos, encontrando apenas uma marca que atenderia a especificação "livre de aditivo DEHP", bem como argumentou que "para administração de



dietas enterais, não há porque se exigir que o equipo seja bicompatível de polietileno, ou seja, livre de PVC”.

Pois bem, a impugnante não apresentou ao seu pedido comprovação desses orçamentos tão pouco das buscas realizadas e se equivocou em suas afirmações de que existe apenas uma empresa atenderia as especificações do certame.

Não existe somente uma empresa que produz equipo livre de DEHP, muito menos que a mesma seja estrangeira. Existem empresa nacional que produz tal produto, a BIOBASE e as Estrangeiras Fresenius e B.Brawn, confira-se:

“BIOEQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COM FILTRO DE AR

Para uso médico-hospitalar, o Bioequipo para Nutrição Enteral com Filtro de Ar Biobase é indicado para administração de soluções de nutrição enterais de uso geral. Confeccionado com matéria-prima atóxica e livre do aditivo DEHP. Seus principais diferenciais são:

- Ponta perfurante com conexão universal;
- Filtro de ar que facilita a colabagem do frasco de nutrição;
- Pinça rolete para controlar o fluxo da dieta, garantindo excelente precisão no controle do gotejamento;
- Conector escalonado incompatível com dispositivos de infusão intravenosa, conectando-se apenas com a sonda de nutrição enteral, minimizando os erros de administração e conferindo maior segurança ao paciente.

Produto registrado na ANVISA sob nº 80212349007.”

“Varioline Comfort Fresenius

Equipo exclusivo para administração de dietas enterais

Equipo original específico para uso na bomba de dieta enteral AMIKA de sistema linear, recomendado pelo fabricante do equipamento e utilizado para administração de soluções de dietas enterais.

Equipo estéril; de uso único; apirogênico; atóxico; tubo em PVC transparente, flexível, livre de látex e DEHP free, com comprimento aproximado de 250 cm; ponta perfurante, adaptador para frascos de dietas; rosca para fixação em bolsas de dieta; câmara gotejadora flexível e transparente; pinça rolete, clamp anti-fluxo livre com trava mecânica de cor lilás; injetor lateral tipo válvula 3 vias; terminal conector cônico escalonado de cor lilás que não permite a conexão em acesso venoso com tampa.

Embalagem individual, em papel grau cirúrgico, contendo etiqueta com dados de fabricação, identificação do fabricante, procedência, esterilização, validade, número de lote e registro no Ministério da Saúde nº 80145110221.”

“Equipo Intrafix® Primeline B. Braun

BENEFÍCIOS DO EQUIPO INTRAFIX® PRIMELINE Permite o preparo simultâneo de diversas infusões, de maneira mais rápida, segura e higiênica. Previne efetivamente possíveis contaminações. Evita o desperdício de medicamentos e insumos. Equipos 100% livres de DEHP e Látex: segurança do paciente em primeiro lugar. Garante o preenchimento rápido, seguro e automático do Equipo.



Evita a exposição do profissional de saúde e paciente à solução preparada. Mantém o sistema preenchido e fechado até a conexão com o paciente. Exclusiva entrada de ar impede a saída de aerossóis oriundos de Quimioterápicos. Registro MS nº 80136990540"

Quanto ao questionamento do produto DEHP, O poli-(cloro de vinila) (PVC) necessita da adição de plastificantes, que são aditivos que conferem flexibilidade e maleabilidade para a sua transformação em filme flexível. Os mais utilizados são o adipato de di-(2-etil-hexila) (DEHA) e o ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP).

Vários estudos já têm demonstrado a migração do DEHP para o alimento quando este possui concentração de gordura acima de 5%, e vários estudos mostram a toxicidade de deste aditivo para o fígado e glândulas endócrinas. Transcrevo aqui, do portfólio da B. Brawn como exemplo:

(...)

"O QUE É O DEHP?

O DEHP Di(2-etil-hexil) ftalato, é um aditivo químico utilizado para conferir flexibilidade ao PVC.

QUAIS GRUPOS DE PACIENTES APRESENTAM MAIOR RISCO À EXPOSIÇÃO DO DEHP? Pacientes submetidos a procedimentos médicos, tais como:

Terapia Intrevenosa, suporte nutricional enteral e parenteral, Transfusão de sangue, Hemodiálise e Diálise peritoneal

Grupos de pacientes de alto risco incluem: Mulheres grávidas e amamentando, Crianças e adolescentes, Neonatos do sexo masculino.

POR QUE OS MÉDICOS DEVEM SE PREOCUPAR A RESPEITO DO DEHP? Em unidades de terapia intensiva neonatais, os neonatos são expostos ao DEHP a partir de múltiplos procedimentos médicos. Estes procedimentos podem resultar em níveis de exposição ao DEHP bastante significativos.

COMO OS PACIENTES SÃO AFETADOS PELO DEHP? A revisão na literatura científica demonstra que animais de laboratório expostos ao DEHP exibem respostas em 3 grandes órgãos: fígado, rim e testículos.

O mecanismo de ação responsável pela promoção de tais efeitos adversos em animais tem-se mostrado relevante também em seres humanos. Ainda, pacientes que estejam recebendo medicamentos como por exemplo o paclitaxel apresentam risco mais elevado, já que tal droga potencializa a extração do DEHP.

QUAIS OS FATORES QUE INFLUENCIAM NA EXTRAÇÃO DO DEHP A PARTIR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS? Os fatores que afetam a taxa de extração do DEHP incluem tempo de armazenagem, temperatura, relação volume / área de superfície e pH.

O processo de extração também aumenta na medida que a concentração da droga em questão também aumenta.



SÃO AS SOLUÇÕES OU AS DROGAS VEICULADAS NOS RECIPIENTES PLÁSTICOS E DISPOSITIVOS QUE POTENCIALIZAM O EXTRAÇÃO DO DEHP? As seguintes drogas ou soluções aumentam a extração do DEHP em recipientes plásticos e dispositivos para infusão contendo PVC : Sangue, Cefoperazona, Cimetidina, Ciprofloxacino, Ciclosporina, Docetaxel, Etoposídeo, Fluconazol, Emulsões lipídicas, Metronidazol, Micronazol, Paclitaxel, Teniposídeo"

Ainda, colaciono Estudo da FIOCRUZ sobre plásticos de PVC com aditivo DEHP evidenciando migração dos ftalatos para o alimento de acordo com tempo de exposição, temperatura etc. <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/8243/2/61.pdf>, confira-se:

(...)

Monografia sobre embalagens plásticas e ftalatos (DEHP)

dc.contributor.advisor Akutsu, Rita de Cássia -

dc.contributor.author Alves, Sumara Teixeira -

dc.identifier.citation ALVES, Sumara Teixeira. A contaminação de alimentos gordurosos através da migração de plastificantes do tipo DEHA e DEHP do filme PVC. 2009. 43 f. Monografia (Especialização em Qualidade em Alimentos)-Universidade de Brasília, Brasília, 2009. en

dc.description Monografia (especialização)—Universidade de Brasília, Centro de Excelência em Turismo, 2009. en

dc.description.abstract As embalagens de plásticos facilitam sobremaneira a vida das pessoas, mas nas embalagens, como os filmes de policloreto de vinila (PVC), pode ocorrer migração de componentes da embalagem para o produto. Essas substâncias, chamadas de migrantes, são aditivos que podem causar contaminação toxicológica e sensorial ao produto. Nos filmes de PVC destinados para alimentos são incorporados plastificantes, como o ftalato de di-(2-etilhexila) (DEHP) e/ou o adipato de di-(2- etilhexila) (DEHA), compostos orgânicos, usados para conferir ao filme flexibilidade. Contudo, quando este se encontra em contato direto com o alimento, o plastificante pode migrar do filme de PVC para o gênero alimentício, pois não estão permanentemente ligados ao material plástico, podendo se tornar indevido ao alimento, contaminando o mesmo. Vários autores revisados indicam que os aditivos DEHP e o DEHA estão diretamente ligados a efeitos tóxicos, como doenças hepáticas e problemas na fertilidade. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 17/2008, uma lista positiva para os aditivos para materiais plásticos destinados em contato com alimentos. Neste sentido, o objetivo deste trabalho foi identificar as embalagens de filme de PVC utilizadas para acondicionar alimentos gordurosos, utilizados pelas redes de hipermercados e supermercados do Plano Piloto - Brasília, Distrito Federal. A pesquisa foi desenvolvida nos estabelecimentos visitados e por meio de investigação na rede de internet. As informações obtidas das redes de hipermercados e supermercados e das empresas fabricantes de filme de PVC foram discutidas embasadas na lei de proteção ao consumidor. Com os resultados, pode-se fazer uma avaliação da exposição dos consumidores a estes plastificantes.



A RESOLUÇÃO Nº 17, DE 17 DE MARÇO DE 2008 da ANVISA cito o seguinte:

00117-81-7	- di-2-etilhexila	LME = 1,5 ma/kg Somente para ser usado: a) Como plastificante em materiais e
		objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não
		gordurosos; b) Como agente de apoio ao
		processo em concentrações de até 0,1% no produto final.

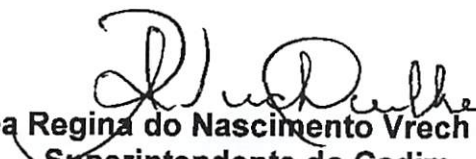
Está bem claro que deve se evitar este aditivo em materiais que tem contato com alimentos gordurosos:

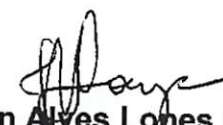
LME = 1,5 ma/kg Somente para ser usado: a) Como plastificante em materiais e
objetos reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não
gordurosos;

As dietas enterais são alimentos com alto teor de gordura, portanto não há segurança para o paciente com os tubos de PVC adicionais com DEHP (ftalato- di-2-etilhexila). Estes equipamentos são trocados a cada 24 hrs, portanto o tempo de exposição é alto e passível de reação do plástico com o alimento levando a toxicidade desnecessária ao paciente.

Diante do exposto, o pedido de impugnação não merece prosperar, por não ter configurado pressupostos necessários para sua efetivação.

Várzea Grande-MT, 16 de julho de 2020.


Andrea Regina do Nascimento Vrech Coelho
Superintendente do Cadim


Jackson Alves Lopes Souza
Responsável Técnico CRFMT 1401

