RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 096/2022/SES/MT
Processo: SES-PRO-2022/24571

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o n 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada pela Pregoeira Oficial da SES, abaixo assinado, nomeada através da Portaria n.º 228/2023/GBSES publicada em 31/03/2023, vem através deste manifestar resposta ao pedido de IMPUGNAÇÃO impetrada pela empresa **SISNAC PRODUTOS PARA SAUDE LTDA,** enviado ao e-mail pregao02@ses.mt.gov.br.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de procedimento licitatório, que tem por objeto o "Registro de Preço para Futura e Eventual Aquisição de Bens Permanentes, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES – LISTA 2, incluindo entrega, montagem, instalações, treinamento assistência técnica e garanti.". conforme especificações, detalhamentos e condições constantes neste Edital e seus anexos, proveniente do Processo Administrativo nº SES-PRO-2022/24571

II – DA TEMPESTIVIDADE

Informamos que a presente impugnação se encontra tempestiva, visto que o Edital estava com sessão agendada para o dia 28 de junho de 2023, e a impugnação foi enviado por e-mail em nesta Secretaria de Estado de Saúde no dia 22 de junho de 2023, sendo que caberia impugnação até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas.

III - DA ANÁLISE DO PEDIDO

Considerando que a impugnação é referente a especificação técnica para aquisição do item 14, considerando manifestação da area técnica em anexo.

Preliminarmente trataremos do fato que o impugnante alega que a primeira e segunda impugnações foram devidamente respondidas e disponibilizadas para ciência de todos conforme consta no site da Secretaria de estado de Saúde através do link: http://www.saude.mt.gov.br/licitacao-edital?id=18103 , informado via e-mail e inclusive foi disponibilizado o documento compilado de todas as impugnações recebidas.

E ainda devido ao montante de impugnações , e as dificuldades que estávamos tendo para o envio no site , pois as mesmas eram anexadas e não permaneciam disponíveis, fornecemos um link para acesso a todas as respostas .

No entanto, as mesmas serão juntadas nesse julgamento.

Considerando que Padrões de desempenho e qualidade foram objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, pela area técnica.

Conforme informado pela própria area técnica a Administração Publica "não *tem interesse em direcionar nem mesmo privilegiar nenhum licitante. Entendemos que o direcionamento de licitação acontece quando são impostas condições que não são relevantes para o objeto contratado.*

Resta claro que, as referidas descrições passaram por análise técnica além de seguirem o descritivo indicado pelo Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis pelo SUS (RENEM).

Lembramos ainda, que os equipamentos a serem adquiridos serão essenciais para o desenvolvimento das atividades nas Unidade Hospitalares. Utilizamos do poder discricionário à composição dos itens, seguindo as necessidades, qualidades, operacionalidade, funcionalidade, dentre outros. Por fim, identificamos o que melhor atende cada Unidade Hospitalar dentro de um universo de especificações possíveis visando seu pleno funcionamento."

Dessa forma a Administração publica ao realizar seus estudos para aquisição dos equipamentos necessários para atendimento aos Usuários do SUS, optam por descrição que atende completamente as mesmas e ainda facilitam os trabalhos dos colaboradores trazendo mais eficiência nas execuções das ações e não "marcas". Assim são considerados as funções dos equipamentos e não a "marca" do mesmo.

É preciso levar em consideração, ainda, que as licitações, como regra principal, são decididas pelo critério de menor preço, excluindo-se a princípio, a possibilidade de exigência ou indicação de marca.

Entretanto, é importante traçar possibilidades de garantir uma boa compra, já que toda aquisição pela Administração Pública reflete no uso do erário, que deve ser utilizado da forma mais prudente possível.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União é bem claro ao trazer em seu Manual de Licitações e Contratos, que "Quem compra mal, compra duas vezes e, pior, com dinheiro público". É importante levar em conta fatores de qualidade, durabilidade, funcionalidade e desempenho, dentre outros julgados necessários.

Considerando que o Edital de licitação deve estabelecer o essencial, necessário ou suficiente para a habilitação e execução contratual, ou seja, deverá conter exigências e características imprescindíveis para realização dos serviços e consequentemente o atendimento aos Usuários do SUS.

Considerando que a primeira IMPUGNAÇÃO enviada por Vossa Senhoria foi julga parcialmente procedente.

Considerando que a presente impugnação é idêntica a da Primeira Retificação segue as respostas da equipe técnica em anexo.

Cuiabá MT, 23 de junho de 2023.

KELLY FERNANDA GONCALVES:87676052149 Assinado de forma digital por KELLY FERNANDA GONCALVES:87676052149 Dados: 2023.06.23 15:10:11 -04'00'

KELLY FERNANDA GONÇALVES
Pregoeira Oficial – SES/MT

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N° 096/2022/SES/MT
Processo: SES-PRO-2022/24571

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o n 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada pela Pregoeira Oficial da SES, abaixo assinado, nomeada através da Portaria n.º 916/2022/GBSES publicada em 23/12/2022, vem através deste manifestar resposta ao pedido de ESCLARECIMENTO formalizado pela empresa **SISNAC PRODUTOS PARA SAUDE LTDA,** enviado ao e-mail pregao02@ses.mt.gov.br.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de procedimento licitatório, que tem por objeto o ***"Registro de Preço para Futura e Eventual Aquisição de Bens Permanentes, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES – LISTA 2, incluindo entrega, montagem, instalações, treinamento assistência técnica e garanti."*.** conforme especificações, detalhamentos e condições constantes neste Edital e seus anexos, proveniente do Processo Administrativo nº **SES-PRO-2022/24571**

II – DA TEMPESTIVIDADE

Informamos que a presente impugnação se encontra tempestiva, visto que o Edital estava com sessão agendada para o dia 09 de janeiro de 2023, e a impugnação foi enviado por e-mail em nesta Secretaria de Estado de Saúde no dia04/01/2023, sendo que caberia impugnação até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas.

III - DA ANÁLISE DO PEDIDO

Considerando que a impugnação é referente a especificação técnica para aquisição do item 14, considerando manifestação da area técnica em anexo.

Considerando que o Edital de licitação deve estabelecer o essencial, necessário ou suficiente para a habilitação e execução contratual, ou seja, deverá conter exigências e características imprescindíveis para realização dos serviços e consequentemente o atendimento aos Usuários do SUS.

Dessa forma com a finalidade de ampliarmos a competitividade, RECEBEMOS a Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico 096/2022 quanto ao seu mérito e JULGAMOS procedente.

Cuiabá MT, 03 de fevereiro de 2023.

KELLY FERNANDA GONCALVES:87676052149
Assinado de forma digital por KELLY FERNANDA GONCALVES:87676052149
Dados: 2023.02.03 15:17:35 -04'00'

KELLY FERNANDA GONÇALVES
Pregoeira Oficial – SES/MT

Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

pregão 096.2022

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> 30 de janeiro de 2023 às 12:01
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Bom dia,

SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS – SUAC/SES
Equipe de Pregão/SES.

A/C: Kelly Fernanda

ASSUNTO: TERMO DE REFERÊNCIA N° 048/2022/GBSAGH/SES/MT. PREGÃO ELETRÔNICO 096/2022. REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE BENS PERMANENTES, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES - LISTA 2, INCLUINDO ENTREGA, MONTAGEM, INSTALAÇÕES, TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

Senhora Pregoeira

Cumprimentando-os cordialmente, sirvo-me do presente para, em atenção aos questionamentos elencadas abaixo da empresa **SISNAC MED** - relativo ao Item 14 Máquina Unitarizadora de Medicamentos:

Esclarecimento 1) Podemos oferecer o monitor com medidas aproximadas ao solicitado ?

Resp: Destacamos que este Gabinete de Gestão Hospitalar não tem interesse em direcionar nem mesmo privilegiar nenhum licitante. Entendemos que o direcionamento de licitação acontece quando são impostas condições que não são relevantes para o objeto contratado. Lembramos ainda, que as referidas descrições passaram por análise técnica além de seguirem o descritivo indicado pelo RENEM - Relação Nacional de Equipamentos e Materiais.

Desta forma, visando o não direcionamento do item, e maior competitividade entre os participantes, ratificamos a especificação em tela, no qual fazemos constar abaixo, *in verbis:*

Onde se lê: **Item 14 - MÁQUINAS DE UNITARIZAÇÃO E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EMBALAR, IMPRIMIR E SELAR HERMETICAMENTE** SEM AR INTERNO INFORMAÇÕES E CÓDIGOS EM UM ROLO DE MATERIAL COM AS EMBALAGENS PRÉ-CONFECCIONADAS. A ALIMENTAÇÃO DO PRODUTO PODE SER FEITA MANUALMENTE, EM CASO DE GRUPOS DE PRODUTOS OU KITS, SEMIAUTOMÁTICA, PARA AMPOLAS DE ATÉ 3ML DE 60 X 100MM), AMPOLA E FRASCOS DE ATÉ 10ML DE 70 X 130MM E 90X200MM FLACONETES REDONDO DE 0,3 A 25ML COM ATÉ 25MM DE DIÂMETRO E BLISTERS (60X60MM) PEQUENO E GRANDES, TAMBÉM TOTALMENTE AUTOMÁTICA, PARA BLISTERS, AMPOLAS E FRASCOS E FLACONETES DEVE TER AUTONOMIA NO MÍNIMO DE 05 A 40 UNIDADES UNITARIZADAS POR MINUTO EM MODO AUTOMÁTICO, PODENDO O OPERADOR REALIZAR OUTRAS TAREFAS ENQUANTO A MÁQUINA ESTÁ TRABALHANDO.

SOFTWARE DEVE SER GRATUITO SEM CUSTO ADICIONAL E SEM RENOVAÇÃO DE LICENÇAS ANUAIS PODENDO INTEGRAR-SE COM O SISTEMA DE GESTÃO DO HOSPITAL PARA BAIXAR AS INFORMAÇÕES PARA IMPRIMIR. EQUIPAMENTO COMPACTO EM AÇO INOX COM APRESENTAÇÃO ANTICORROSIVA COMPROVADA, PARA SUPORTAR AGENTES QUÍMICOS PARA LIMPEZA DO AMBIENTE HOSPITALAR, CONSUMO MÍN. 1600 WATTS (MÁQUINA BÁSICA). POSSUIR MÍNIMO DE 22 ALARMES, AO MENOS DOIS SISTEMAS DE SEGURANÇA, COM SISTEMA DE ANTI-QUEBRA DE MEDICAMENTOS QUE POSSA FICAR PRESO NA ÁREA DE SELAGEM E SEGURANÇA AO MANUSEIO. PELO MENOS DOIS SISTEMAS DE CONTROLE, COM SOFTWARE GRATUITO SEM CUSTO ADICIONAL E SEM

RENOVAÇÃO DE LICENÇAS ANUAIS. DISPLAY EM TELA COLORIDA E SENSÍVEL AO TOQUE DE NO MÁXIMO 6 POLEGADAS. UNITARIZA ATÉ 2100 DOSES POR HORA.

Leia-se **Item 14 - MÁQUINAS DE UNITARIZAÇÃO E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EMBALAR, IMPRIMIR E SELAR HERMETICAMENTE** SEM AR INTERNO INFORMAÇÕES E CÓDIGOS EM UM ROLO DE MATERIAL COM AS EMBALAGENS PRÉ-CONFECCIONADAS. A ALIMENTAÇÃO DO PRODUTO PODE SER FEITA MANUALMENTE, EM CASO DE GRUPOS DE PRODUTOS OU KITS, SEMIAUTOMÁTICA, PARA AMPOLAS DE ATÉ 3ML DE 60 X 100MM), AMPOLA E FRASCOS DE ATÉ 10ML DE 70 X 130MM E 90X200MM FLACONETES REDONDO DE 0,3 A 25ML COM ATÉ 25MM DE DIÂMETRO E BLISTERS (60X60MM) PEQUENO E GRANDES, TAMBÉM TOTALMENTE AUTOMÁTICA, PARA BLISTERS, AMPOLAS E FRASCOS E FLACONETES DEVE TER AUTONOMIA NO MÍNIMO DE 05 A 40 UNIDADES UNITARIZADAS POR MINUTO EM MODO AUTOMÁTICO, PODENDO O OPERADOR REALIZAR OUTRAS TAREFAS ENQUANTO A MÁQUINA ESTÁ TRABALHANDO.
SOFTWARE DEVE SER GRATUITO SEM CUSTO ADICIONAL E SEM RENOVAÇÃO DE LICENÇAS ANUAIS PODENDO INTEGRAR-SE COM O SISTEMA DE GESTÃO DO HOSPITAL PARA BAIXAR AS INFORMAÇÕES PARA IMPRIMIR. EQUIPAMENTO COMPACTO EM AÇO INOX COM APRESENTAÇÃO ANTICORROSIVA COMPROVADA, PARA SUPORTAR AGENTES QUÍMICOS PARA LIMPEZA DO AMBIENTE HOSPITALAR, CONSUMO MÍN. 1600 WATTS (MÁQUINA BÁSICA). POSSUIR MÍNIMO DE 22 ALARMES, AO MENOS DOIS SISTEMAS DE SEGURANÇA, COM SISTEMA DE ANTI-QUEBRA DE MEDICAMENTOS QUE POSSA FICAR PRESO NA ÁREA DE SELAGEM E SEGURANÇA AO MANUSEIO. PELO MENOS DOIS SISTEMAS DE CONTROLE, COM SOFTWARE GRATUITO SEM CUSTO ADICIONAL E SEM RENOVAÇÃO DE LICENÇAS ANUAIS. DISPLAY EM TELA COLORIDA E SENSÍVEL AO TOQUE ACIMA DE 6 POLEGADAS. UNITARIZAR APROXIMADAMENTE 2100 DOSES POR HORA

Desta forma, a variação não interfere na qualidade do equipamento e será aceitável sim monitor com medidas próximas.

Esclarecimento 2) Podemos oferecer embalagens com medidas aproximadas ?

Resp: Informamos que na descrição especifica o tamanho médio das ampolas, flaconetes, blister. A empresa poderá ofertar um equipamento que embale estes produtos de forma segura e unitária com medidas aproximadas sim.

Atenciosamente

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Danielle Leite
Assistente de Direção
Gabinete Adjunto de Gestão Hospitalar - SES/MT

Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Impugnação PE 096/2022

Danielle Aparecida Ribeiro da Costa Leite <danielleleite@ses.mt.gov.br> 29 de março de 2023 às 17:19
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

A/C: Equipe de Pregão/SES.

Senhora Pregoeira

Cumprimentando-os cordialmente, sirvo-me do presente para, em atenção aos segundo questionamentos elencadas abaixo da empresa **SISNAC PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** - relativo ao Item 14

Esclarecimento 1) Exigência de selar hermeticamente sem ar interno.

Resp: O fato de ser informado a palavra **"sem ar interno",** a frente de hermeticamente não desqualifica a descrição do equipamento. Apenas reafirma a necessidade de qualidade neste aspecto.

Esclarecimento 2) Equipamento compacto em aço inox.

Resp: Entendemos que a medida que o aços comuns, sofrem com a ferrugem , o aço inox resiste à corrosão, ou seja, como o aço inox não enferruja com facilidade, ele proporciona bons anos de vida útil aos equipamentos, e gera economia, pois, evita constantes e onerosas trocas. Buscamos por qualidade e durabilidade.

Deixamos claro que não estamos contrariando qualquer normativa, como alega a licitante tampouco excedendo na especificação, na realidade estamos cumprindo o que o Renem - FNS - Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde nos permite em adquirir um equipamento de ponta, de qualidade com todas especificações sugeridas e permitidas. O que nos causa estranheza é que a referida empresa encontra-se cadastrada na página conforme abaixo e impetrar impugnação por questionamentos que não agregam, uma vez que a descrição já passou por reanálise da equipe técnica foi retificada e encaminhado resposta em 30/01/2023.

Outrossim, ressaltamos o Princípio da Supremacia do Interesse Público sobre o privado, sendo este princípio implícito, que tem suas aplicações previstas legalmente em norma jurídica. A essência desse princípio está na própria razão de existir da Administração Pública, ou seja, a Administração atua voltada aos interesses da coletividade.

Sistema para unitarizar e identificar medicamentos (ampolas, blister individuais, frasco ampolas, kits). Com processo de embalagem, selagem, rotulagem automático e individual para ampolas, blisters cortados para comprimidos, frasco ampolas e manual e semi-automático para kits. Estrutura do equipamento em alumínio, aço inoxidável e ou aço carbono, com gabinete de controle elétrico com chave, com quatro rodízios sendo 2 com trava e 2 sem trava. Tubo de descida em aço inoxidável ou outro material compatível com o processo. Duas bandejas, uma para alimentações e outra para recepção de medicamentos unitarizados. Sistema de Corte das Embalagens: Sistema de embalagem hermético ou vedado; com definição do tamanho da embalagem no painel da máquina. Sistema de segurança que evite quebra de produtos. Capacidade do Sistema: Identificar medicamentos com impressão através de código de barra ou datamatrix (preconização Anvisa); e/ou Identificar diferentes tipos de medicamentos como termolábeis, psicotrópicos, fotos sensíveis, potencialmente perigosos, especiais, etc; incluir instruções de administração, reconstituição e diluição: endovenoso, intramuscular, parental, diluição obrigatória, tempo mínima de administração, através de imagens impressas nas embalagens; Dar suporte à rastreabilidade; Sistema operativo da Impressora com licença sem custo adicional, pela vida útil do equipamento. Software com programa para interface com o sistema de gestão, apto para receber arquivos ponto e vírgula e arquivos de texto; Arquivos com desenhos das principais formas de administração e textos complementares. Alimentadores do tipo: Discos, para atender no mínimo dois tamanhos de blisters e ampolas a partir de 0,5 OU esteira que atenda minimamente o mesmo quantitativo de medicamentos; alimentador de ampolas e frasco ampolas com autonomia de abastecimento mínimo de 100 ampolas e frasco ampolas. Insumos para no mínimo 100 mil unitarizações. As embalagens deverão receber impressão de alta qualidade, e capazes de receber informações impressas e de alta durabilidade, resistentes à manipulação pelo suor dos dedos, contato com água e/ou tempo de estocagem. Preferencialmente o sistema deve permitir expansão e integração futura com alimentador de comprimido, corte automático de blister e impressão direto na forma farmacêutica. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

Configurações Permitidas e Características a serem Especificadas

*Descrever caracteristicas do sistema de identificação dos diferentes tipo de medicamentos; sistema de alimentação,embalagem,rotulagem, segurança. informar material confecção/acabamento do equipamento, capacidade e acessórios.

Ambientes

Empresa Participante do PROCOT	Página na Internet	Telefone
MEA MODUL LTDA - EPP	http://www.modul.com.br	(15)32641234
OPUSPAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÁQUINAS LTDA EPP	http://www.opuspac.com.br	(48)999311598
SISNACMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	http://www.sisnacmed.com.br	(11)21440808

https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/detalhar-equipamento

Atenciosamente,

[Texto das mensagens anteriores oculto]
--

Danielle Leite
Assistente de Direção

Gabinete Adjunto de Gestão Hospitalar - SES/MT

Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

pregão 096.2023

Luciana Lopes Castanha Souto <lucianasouto@ses.mt.gov.br> 27 de junho de 2023 às 08:43
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Oi Bom dia
Ao cumprimentá-las cordialmente venho por este, em atenção a 3ª impugnação encaminhada, pela empresa " **SISNAC PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**", no dia 22/06/2023, seguem as respostas:

ITEM 14 - MÁQUINAS DE UNITARIZAÇÃO E FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EMBALAR, IMPRIMIR E SELAR HERMETICAMENTE

Questionamento: A DESCRIÇÃO TÉCNICA ESTÁ DIRECIONADA A UMA ÚNICA EMPRESA: OPUSPAC!!!!!! Primeiramente, nos referimos à exigência de "SELAR HERMÉTICAMENTE SEM AR INTERNO". Tal exigência restringe a participação de empresas que possuem tecnologia superior e que, através de outra solução tecnológica, garante o perfeito fechamento e segurança da embalagem e de seu conteúdo, garantido ainda que não se forme uma "bolsa" com o excesso de ar no seu interior. Nesse ponto, a exigência deve se limitar ao atendimento à norma RDC 80, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, editada em 11 de maio de 2006, e que regulamenta as atividades de fracionamento de medicamentos, "a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para esta finalidade", condicionando a prática à garantia das características asseguradas no produto original. Essa norma elenca algumas definições que merecem ser evocadas para o momento, a saber.
Resposta: *A impugnante alega que a solicitação de "embalagem hermética sem ar interno" restringe sua participação e afirma ter uma tecnologia superior. No entanto, não aponta ou comprova qual seria a superioridade de suas embalagens secundárias, que garantiriam a integridade dos medicamentos contra umidade, pó, mofo e agentes químicos utilizados para limpeza da farmácia. A legislação é clara ao informar que as embalagens devem ser especialmente desenvolvidas para essa finalidade. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006 CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS), Art. 1º As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.* As "embalagens especialmente desenvolvidas" referem-se a recipientes ou sistemas de embalagem projetados especificamente para permitir o fracionamento de medicamentos em quantidades individualizadas. Essas embalagens devem garantir a preservação das características originais do produto registrado, como eficácia, estabilidade e segurança. Essas embalagens devem atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários, garantindo a integridade dos medicamentos contra fatores externos, como umidade, pó, mofo e agentes químicos utilizados na limpeza da farmácia. A eliminação do excesso de ar das embalagens é uma funcionalidade comum presente em várias empresas fabricantes do mercado. Portanto, não se trata de uma superioridade técnica exclusiva de um fornecedor específico. Saliento ainda, que as embalagens especialmente desenvolvidas para o fracionamento de medicamentos devem manter as características asseguradas na embalagem original do produto registrado. Isso significa que, ao fracionar um medicamento, a embalagem utilizada deve preservar as mesmas propriedades de proteção, estabilidade e segurança que são garantidas pela embalagem original do medicamento. Já a embalagem original de um medicamento passa por testes e estudos para garantir que ela seja adequada para a conservação e proteção do produto durante o seu prazo de validade. Portanto, ao fracionar o medicamento, é essencial que a embalagem especialmente desenvolvida também proporcione as mesmas características de proteção e estabilidade. Isso inclui a proteção contra fatores externos, como umidade, pó, mofo e agentes químicos utilizados para limpeza da farmácia. Além disso, a embalagem fracionada deve ser capaz de manter a eficácia e a qualidade do medicamento, garantindo que ele permaneça seguro e eficaz para o uso do consumidor. Assim, é importante que as embalagens especialmente desenvolvidas mantenham as mesmas características da embalagem original do medicamento, a fim de garantir a segurança, qualidade e eficácia do produto fracionado. É essencial garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos. Algumas das proteções importantes a serem consideradas são:

Proteção contra umidade: Os medicamentos devem ser protegidos da umidade, pois a exposição à umidade pode afetar sua estabilidade e potencialmente causar deterioração. Embalagens adequadas devem ser capazes de manter os medicamentos secos e protegidos da umidade ambiente.
Proteção contra contaminação: As embalagens devem impedir a entrada de contaminantes externos, como pó, sujeira, microrganismos e agentes químicos. Isso é especialmente importante para medicamentos que podem ser sensíveis a esses contaminantes, pois podem comprometer sua qualidade e segurança.
Proteção contra luz: Certos medicamentos são sensíveis à luz e podem sofrer degradação quando expostos a ela. As embalagens devem ser capazes de proteger os medicamentos da luz direta ou indireta, utilizando materiais opacos ou opacificantes para evitar a exposição.
Essas proteções devem ser consideradas ao selecionar e utilizar embalagens adequadas para o fracionamento de medicamentos, a fim de garantir que os produtos permaneçam seguros, eficazes e de qualidade para os usuários finais.

APONTAMENTOS 1 a 14 NA ORDEM DA IMPUGNAÇÃO:

1. Embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.
Resposta: A impugnante questiona e responde a própria pergunta no decorrer do seu questionamento "destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto", onde a função da hermeticidade das embalagens solicitadas é a proteção contra umidade, pó, mofo e agente químicos utilizados para limpeza.

2. Embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.
Resposta: A impugnante questiona a responde a própria pergunta no decorrer do seu questionamento "constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção ", onde função da hermeticidade das embalagens solicitadas é a proteção contra umidade, pó, mofo e agente químicos utilizados para limpeza

3. Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária.
Resposta: A impugnante questiona e responde a própria pergunta no decorrer do seu questionamento "mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento", onde função das hermeticidade das embalagens solicitadas é a proteção contra umidade, pó, mofo e agente químicos utilizados para limpeza

4. Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada.
Resposta: A impugnante questiona e responde a própria pergunta no decorrer do seu questionamento "assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento" onde função das hermeticidade das embalagens solicitadas é a proteção contra umidade, pó, mofo e agente químicos utilizados para limpeza.

5. Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias. 6. Embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto.
Resposta: A impugnante questiona a responde a própria pergunta no decorrer do seu questionamento "constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto" onde função das hermeticidade das embalagens solicitadas é a proteção contra umidade, pó, mofo e agente químicos utilizados para limpeza

6. **Embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto.**

Resposta: A impugnante questiona a responde a própria pergunta no decorrer do seu questionamento "constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto" onde função das hermeticidade das embalagens solicitadas é a proteção contra umidade, pó, mofo e agente químicos utilizados para limpeza

Nos questionamentos de 1 a 6 a própria impugnante cita em várias partes de sua impugnação, a necessidade de proteção para o medicamento, com as mesmas característica eficácia e segurança do medicamento.

7 - O artigo 15º da referida RDC estabelece ainda que "apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos (...)." Levando em consideração que o objetivo final da aquisição é embalar os medicamentos para sua proteção, a garantia de atendimento à norma RDC 80 – ANVISA traz essa comprovação e essa segurança a esta Secretaria de Estado de Saúde. Agindo assim, a embalagem primária se mantém intacta, tornando impossível o contato do medicamento direto com o ar e a embalagem secundária, evitando contaminação. Logo, a exigência "SELAR HERMÉTICAMENTE SEM AR INTERNO" é totalmente desnecessária e irrelevante uma vez que o medicamento é unitarizado dentro do blister, o qual já é hermético. Esta característica apenas é necessária para unitarizações de comprimidos fora do blister, o que não é o caso.

Resposta: A impugnante alega que as características de segurança ao paciente solicitada no edital são totalmente desnecessária, desconsiderando a RDC 36 e RDC 80 da ANVISA que enfatizam a segurança do paciente como primazia: *MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006 CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS*

Art. 1º As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. Conforme podemos verificar no artigo acima *Art. 1º As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de "embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade"*

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013, INSTITUI AÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS SEÇÃO I, OBJETIVO:

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

III - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XI - serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

8 - Em outro ponto, o Termo de Referência exige que seja ofertado um "EQUIPAMENTO COMPACTO EM AÇO INOX"; ou seja, o equipamento deve ser integralmente constituído de apenas aço inox. O que é outra desnecessidade e que acaba por direcionar o certame a uma única marca que, por conta própria e interesse próprio, fabrica seu equipamento integralmente em aço inox, sem qualquer justificativa técnica que fundamente essa opção. Isso porque, devem ser em aço inox somente as partes do equipamento que entram em contato direto com o medicamento. E não o equipamento todo. Nosso equipamento, por exemplo, utiliza alumínio e aço inox, e possui em seu processo estrutural e construtivo a aplicação de chapas de alumínio, peças de inox e aço carbono, que são devidamente tratados para eliminar o processo de oxidação e pintados por processo de pintura a pó com tinta epóxi de alta qualidade, o que atende integralmente todos os requisitos para o trabalho no ambiente hospitalar, inclusive preparado e prático para o processo de limpeza e desinfecção que é premissa básica para estes equipamentos. Ressalvado, como já dissemos, que todas as áreas de contato com o medicamento em nosso equipamento são em aço inox, pois a qualidade de nossos produtos, aliada à segurança dos pacientes e operadores dos hospitais, são nossos maiores lemas e pontos de atenção. Não existe nenhuma obrigatoriedade técnica para que o equipamento seja integralmente fabricado especificamente em aço inoxidável; pode ser fabricado, por exemplo, em alumínio, aço fosfotizado, etc. Esta obrigação específica indica direcionamento para equipamento e fabricante em particular da marca OPUSPAC. A constante menção a este material em específico denota direcionamento a fabricante/fornecedor único, já que existem vários tipos de aço inoxidáveis e outros como aço fosfotizado que são apropriados para a fabricação deste tipo de equipamento, inclusive utilizamos aço inoxidável em todas as partes do equipamento onde existe contato com as embalagens primárias dos medicamentos. O direcionamento e ilegalidade estão na limitação ao material exigido e aceito sem qualquer justificativa técnica para tanto. Inclusive, tais limitações se transformam numa verdadeira barreira tecnológica, afinal, por exemplo, por tais regras editalícias é vedada a oferta de um equipamento integralmente em carbono, reconhecido e comprovadamente mais leve e resistente que o alumínio e o aço. Assim, a preocupação e necessidade desta Secretaria de Estado de Saúde devem se limitar à oferta de um equipamento durável e de qualidade, resistente a oxidações e corrosão, sem, entretanto, definir o material especificamente, mas sim se ater às suas propriedades e características.

Resposta: Trata-se de um equívoco por parte da impugnante, uma vez que não está sendo solicitado o uso de aço inox no descritivo técnico com o intuito de permitir uma ampla participação. A impugnante incorre em um engano ao mencionar a solicitação de aço inox como um requisito específico no descritivo técnico. Na verdade, esse requisito não está presente no documento, sendo assim, não representa uma restrição que limitaria a participação de outros fornecedores. Portanto, é importante esclarecer que a solicitação em questão não envolve o uso de aço inox no descritivo técnico, permitindo assim uma participação mais ampla de fornecedores que possam atender aos demais critérios e requisitos estabelecidos.

9 - No mais, impugnamos as seguintes exigências editalícias que se mostram apenas como subterfúgios ao direcionamento, sem qualquer justificativa capaz de fundamentá-las: "NO MÍNIMO 12 ALARMES" Solicitação desnecessária e direcionadora, o Edital solicita no mínimo 12 (doze) alarmes, sem qualquer justificativa técnica para tanto, sendo que não há necessidade de restringir a participação de outras empresas por conta de número de alarmes que o equipamento possui, cada equipamento possui seu funcionamento e seus sistema de alarmes para cada ação, o que não afeta o objetivo final, que deve ser possuir alarme de aviso para todas as ações defeituosas do equipamento ou do operador, independente dos seus modos e quantitativos.

Resposta: A impugnante levanta a alegação de que a solicitação de no mínimo 12 alarmes restringe a participação da empresa no certame. No entanto, é importante ressaltar que se trata de um equipamento de corte automático de cartelas de medicamento e unitarizadora de medicamento, e a maioria dos equipamentos disponíveis no mercado possui mais de 30 alarmes.

Os 12 alarmes solicitados têm a finalidade de garantir informações básicas, exemplos: indicação de término de insumos, porta aberta, embalagem presa, falta de insumos, e outros. A quantidade solicitada é reduzida, justamente para permitir uma participação mais ampla, abrindo espaço para diferentes fornecedores.

10 - "TROCA DO FORMATO DE EMBALAGEM DE NO MÁXIMO 2 MINUTOS" Não há como limitar uma ação que depende exclusivamente da habilidade do operador que está usando o equipamento, e não do equipamento em si. Nenhum fornecedor pode garantir qualquer tipo de prazo nesse sentido.

Resposta: É importante destacar que o equipamento deve ser projetado e configurado de forma a possibilitar a realização da troca do formato de embalagem dentro desse prazo estipulado. No entanto, a habilidade técnica do operador em cumprir esse prazo dependerá do seu treinamento, experiência e prática. Portanto, o fornecedor

pode garantir que o equipamento seja projetado para possibilitar a troca do formato de embalagem dentro do prazo estabelecido.

11 - Como isso será mensurado e comprovado neste certame? "HAVER UMA SETA INDICATIVA DO LOCAL CORRETO DE ABERTURA" Cada fornecedor possui o seu tipo de embalagem e indicação de abertura, que não necessariamente é uma "seta", ou seja, outra solicitação desnecessária que restringe a nossa participação sem qualquer justificativa técnica.

Resposta: A impugnante questiona a solicitação de uma seta indicativa do local correto de abertura, alegando que cada fornecedor possui seu próprio tipo de embalagem e indicação de abertura, que não necessariamente é uma seta. A empresa considera essa solicitação desnecessária e restritiva, sem qualquer justificativa técnica. No entanto, é importante ressaltar que a solicitação de uma seta indicativa do local correto de abertura é essencial no contexto da segurança do paciente. Essa indicação visual facilita a correta identificação do local de abertura da embalagem, evitando erros na administração do medicamento. É uma medida de precaução que auxilia os profissionais de saúde a posicionarem a embalagem de forma adequada e lerem os princípios ativos e desenhos de alertas de risco presentes no corpo da embalagem. A impugnante não fornece informações sobre o tipo de indicação de abertura que sua embalagem possui. Portanto, a solicitação da seta indicativa do local correto de abertura é relevante para garantir a segurança do paciente, sendo um requisito técnico válido e justificado no contexto da administração correta e segura dos medicamentos.

12 - "MEDICAMENTOS FOTOSSENSÍVEIS DEVERÃO TER BLOQUEIO DE LUZ DE, NO MÍNIMO, 97%, PERMITINDO PASSAR NO MÁXIMO 3% DE LUZ" Com base em que teste é definido a solicitação de tal porcentagem (?), essa é uma solicitação implantada pela empresa OPUSPAC, para a qual nem ela mesma possui comprovação, e da qual se utiliza somente para protelar o processo com recursos administrativos. Como isso será mensurado e comprovado neste certame? Como isso será mensurado e comprovado neste certame?

Resposta: A impugnante alega que a solicitação de embalagem fotossensível é um direcionamento específico para uma determinada empresa, sem apresentar nenhuma comprovação para essa afirmação. No entanto, essa alegação é infundada. É indispensável que certos tipos de medicamentos sejam preservados da luz, pois a exposição à luz pode resultar na perda de eficácia desses medicamentos. O grau de fotossensibilidade varia de acordo com cada fabricante e cada medicamento em particular. Solicitar uma embalagem específica para cada medicamento seria inviável. Por isso, é solicitada uma embalagem com bloqueio de luz que atenda à maioria dos medicamentos. É importante ressaltar que o bloqueio de luz pode ser alcançado através de ajustes na quantidade de pigmento na embalagem, algo que qualquer fabricante de embalagens é capaz de realizar. A comprovação da conformidade com a solicitação da embalagem fotossensível será realizada conforme o estabelecido no edital do certame. O processo de seleção seguirá os critérios definidos e, se necessário, poderão ser solicitados documentos e informações adicionais para verificar a adequação das embalagens propostas pelos fornecedores. Dessa forma, a solicitação da embalagem fotossensível não configura um direcionamento injustificado, mas sim uma medida necessária para garantir a qualidade e a eficácia dos medicamentos que requerem proteção contra a luz.

13 - "COMPATÍVEL COM APROXIMADAMENTE 90% DAS CARTELAS DE MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO" Como a empresa vai comprovar que atende 90% das cartelas do mercado? Esta Secretaria possui o conhecimento de todas as cartelas existentes no mercado? Apenas mais um quesito desnecessário, para gerar recurso das concorrentes e protelar o certame. Como isso será mensurado e comprovado neste certame? Todas essas infundadas e diversas solicitações são realizadas única e exclusivamente com o objetivo de direcionamento do item 14 deste certame à empresa OPUSPAC; excesso de detalhamento, esse, que restringe a participação das outras duas concorrentes do mercado, dentre elas a nossa empresa, e que em nada se relacionam à principal função do equipamento que é cortar blister e unitarizar os medicamentos. Façam o correto, o que é probo e o que se espera de qualquer gestor público sério: especifiquem o mínimo necessário ao atendimento da necessidade desta Secretaria e deixem os concorrentes disputarem entre si um fornecimento justo, legal e vantajoso a esta Administração Pública. Não procurem criar ainda mais artifícios para direcionar o certame a uma marca já escolhida e definida sem qualquer justificativa técnica e muito menos econômica!!!!!!!! Novamente alertamos: o excesso de especificações é um problema, e não uma solução; é o excesso que restringe, que direciona e que torna ilegal o presente Edital!!!!!
Como isso será mensurado e comprovado neste certame?

Resposta: A impugnante, mais uma vez sem apresentar qualquer comprovação, alega que a solicitação de uma compatibilidade de aproximadamente 90% das cartelas de medicamento do mercado se trata de um direcionamento. No entanto, ao adquirir um sistema de corte automático de blisters, pressupõe-se que ele deveria ser compatível com 100% das cartelas de medicamento do mercado. No entanto, abrimos mão de apenas 10% para permitir a participação de todas as empresas. O descritivo solicitado "compatibilidade de aproximadamente 90% das cartelas de medicamento do mercado" é sucinto e claro, transparente onde estipula a mesma regra a todos os participantes, permitindo que todas as empresas possam oferecer seus melhores preços. Além disso, a administração terá a garantia de que o equipamento adquirido será capaz de cortar no mínimo 90% das cartelas de medicamento disponíveis no mercado. Não é viável remover a porcentagem e permitir que uma empresa corte 30% dos medicamentos do mercado enquanto outra oferece compatibilidade com 90% dos medicamentos, criando uma desigualdade de condições entre os licitantes. A porcentagem mínima deve ser determinada pela necessidade da farmácia hospitalar. Caso o equipamento não seja capaz de cortar determinada porcentagem, essa porcentagem será cortada manualmente, desvinculando-se assim do projeto básico. A própria impugnante cita em sua impugnação “os riscos associados ao corte de blister de forma manual, bem como a insegurança no processo de rastreabilidade do medicamento. Se a própria empresa informa em sua impugnação que existe risco no processo de corte manual, ou seja, o medicamento que não for cortado pelo sistema de corte de blisters estão sujeitos aos riscos citados pela impugnante. Portanto, questionar a compatibilidade mínima de aproximadamente 90% das cartelas de medicamento do mercado implica em reduzir o nível de segurança do paciente conforme a RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013, onde a farmácia hospitalar já está abrindo mão de aproximadamente 10% da efetividade do equipamento em nome da ampla participação. Portanto, não abrimos mão de que o equipamento tenha uma compatibilidade aproximada de 90% com as cartelas de medicamento do mercado. A comprovação do atendimento será feita conforme descritivo do edital, por meio de uma lista de banco de dados contendo pelo menos 400 receitas de corte totalmente operacionais, que serão conferidas no momento da entrega do sistema.

14 - Quanto à eliminação do excesso de ar das embalagens para que não fiquem almofadadas, esse é o objetivo, embalagens que depois de fechadas não mantenham ar em excesso dentro delas e que garantam o bloqueio de entrada e/ou saída de ar das mesmas.
Resposta: A eliminação do excesso de ar das embalagens é uma funcionalidade comum presente em várias empresas fabricantes do mercado. Portanto, não se trata de uma superioridade técnica exclusiva de um fornecedor específico.

Sem mais,
Atenciosamente.

Luciana Souto
PTNS - SUS
COAESH
Perfil - Bióloga

Em sex., 23 de jun. de 2023 às 15:29, Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br> escreveu:
[Texto das mensagens anteriores oculto]