



A Sra. Pregoeira Dorisleide (Doris) Cândido de Sousa da Secretária de Saúde do Estado do Ceará
Referente ao Pregão Eletrônico nº 1687/2023
NUP 24001.018197/2023-96
NÚMERO COMPRASNET: 1687/2023

Objeto: Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos

ESCLARECIMENTO

A **RIOQUÍMICA S/A**, inscrita no CNPJ sob nº. 55.643.555/0001-43 com sede à Avenida Tarraf, 2.600 – São José do Rio Preto – SP, vem através de seu representante legal abaixo assinado, muito respeitosamente à presença de V.Sa; apresentar o seu **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** aos termos do Edital do Pregão citado acima, pelas razões que a seguir expõe:

Interessada em fornecer vários produtos da sua linha de produção, a empresa retirou o edital, verificando que consta em alguns itens ausência de detalhes primordiais que deveriam ser solicitados para segurança da instituição, diante disso, comprometida com o melhor atendimento dos pacientes segue abaixo os pontos a serem esclarecidos:

Para os itens **3, 4, 5, 6, 7 e 8** o ponto que chama atenção, é a ausência de solicitação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitida pela ANVISA, tal documento é responsável por garantir que todos os lotes dos produtos sejam produzidos com o mesmo rigor de qualidade, garantindo a segurança na cadeia produtiva e fabricação de todos os lotes subsequentes, extinguindo desvios de qualidade nos produtos, ainda por outro lado, tratando-se das clorexidinas especificamente, estudos comprovam que é um produto de fácil desestabilização, podendo sofrer contaminações ainda no processo



produtivo, sabendo disso, está renomada instituição não considera relevante a solicitação de Boas Fabricas de Fabricação (BPF) para segurança da compra?

Seguindo, observamos os itens 5 e 6:

“solução antisséptica, clorexidina a 0,5%, alcoólica, embalagem com dados de identificação, procedência, composição, data de fabricação e prazo de validade”... frasco 1 litro e 100 ml

Para o item em questão, observa-se que não é mencionado a coloração da solução, dessa forma entende-se que é um fator irrelevante, no entanto, vimos ressaltar que por se tratar de um produto que poderá a vir ser utilizado em centros cirúrgicos, ou em procedimentos que tenham em conjunto outras soluções incolores, pode ser facilmente confundida, induzindo o profissional ao erro e acarretando sérios problemas a instituição por uma aplicação não intencional de CHG, como aponta o estudo da Brazilian Journal de acesso: <https://www.rba.periodikos.com.br/article/10.1016/j.bjane.2021.09.018/pdf/rba-72-3-439-trans1.pdf>. Dessa forma, sabemos que atualmente renomadas instituições como está, optam por dispositivos de segurança que minimizem esse tipo de erro, escolhendo soluções com coloração, na qual torne fácil a identificação da solução em um procedimento, minimizando as possibilidades do profissional em confundir a solução, diante disso, está instituição não considera relevante a utilização de uma solução colorida afim de garantir a segurança nos procedimentos?

Seguindo, observamos que os itens 4, 6 e 7, na qual é solicitado “Frasco de 100ml” para as soluções, não dispõe em seu descritivo um fator de segurança a qual julgamos primordial, referente a abertura por torção sem necessidade de utilização de



objetos cortantes para a abertura. Tal dispositivo de segurança já vem sendo adotado por outras instituições na prevenção de IRAS, e além de minimizar riscos de contaminação na abertura, garante um melhor fechamento da solução e proporciona uma vazão ideal na utilização sem desperdícios, trazendo também uma economia financeira, diante a esses pontos, esta instituição não considera relevante solicitar frascos de 100ml com abertura por torção?

Por fim, o item 8 traz:

*“solução antisséptica, clorexidina a 2 % degermante, associado a tensoativos, atóxica e hipoalergênica, **adaptável a suporte de parede para dispensação asséptica**, embalagem com dados de identificação, procedência, composição, data de fabricação e prazo de validade, frasco 1 litro”*

Observamos nesta solicitação, que o tipo de frasco e manejo utilizado trata-se de uma técnica de dispensação que pode acarretar grandes riscos dentro da instituição. Assim como já mencionado, aqui também, o produto solicitado é um antisséptico que pode sofrer alterações e contaminações com certa facilidade, podendo se desestabilizar e perder sua eficácia durante o tempo de uso, acarretando grandes problemas ao paciente e onerando os cofres da instituição, caso não seja utilizado dispositivos de segurança compatíveis. O descritivo solicita frasco de um litro adaptável a suporte de parede, e aqui cabe ressaltar que atualmente no mercado várias fabricantes dispõem de métodos mais assertivos e seguros para este tipo de produto e sua utilização, como refis compostos por válvulas AYT ou similares, que possuem tecnologia de anti-vazamento, anti-entupimento e anti-refluxo, trata-se de válvulas lacradas por padrão de fábrica o que por si só é um grande fator de segurança do produto, pois possui um sistema interno que evita o vazamento e reentrada de ar e produto, consequentemente evita a



contaminação do produto dentro do frasco, evitando também possíveis ressecamentos do produto na saída do duto que também é um grande fator de contaminação e desestabilização da solução. Diante disso, essa renomada instituição não considera que são pontos relevantes que devem ser observados com maior rigor na aquisição do produto em questão, visando acima de tudo a segurança e garantia de estar utilizando um produto 100% livre de possíveis desvios de eficácia por contaminação direta e que a utilização de um refil selado é mais segura do que a dispensação convencional do frasco de 1 litro?

Diante todo o exposto, aproveitamos a oportunidade para **SOLICITAR OS ESCLARECIMENTOS** em relação a pontos de extrema importância e relevância, visando maior segurança para a instituição. Assim, buscamos esclarecer a relevância de solicitar Boas Práticas de Fabricação (BPF); esclarecer quanto a coloração para os itens **5 e 6**; esclarecer quanto a relevância da abertura por torção dos itens **4, 6 e 7**; e por fim, esclarecer quanto a relevância da utilização de refil selado para dispensação ao invés de frasco de 1 litro passível de contaminação direta.

São José do Rio Preto/SP, 24 de abril de 2024.

HELEN
RAFAELA
PESSOA:4037
9251841

Assinado de forma digital por HELEN
RAFAELA PESSOA:40379251841
Dados: 2024.04.24 14:23:38 -03'00'

Hélen Rafaela Pessoa
Coordenadora de Licitações.