

Santo Amaro da Imperatriz, 15 de novembro de 2024.

A Senhora Pregoeira
DORISLEIDE CÂNDIDO DE SOUSA
Secretaria de Saúde do Estado do Ceará

REF.:

Pregão Eletrônico Nº 20240627
Processo Nº: 24001.043654/2023-81
UASG: 943001

IMPUGNAÇÃO ITEM 01 (um)

CENTRAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 14.817.957/0001-30, estabelecida à Rua Nossa Senhora da Rosa Mística, nº 51/01, Bairro Caldas, na Cidade de Santo Amaro da Imperatriz, Estado de Santa Catarina, ora denominada CENTRAL HOSPITALAR, por seu representante legal abaixo assinado, vem, perante Vossa Senhoria, solicitar **IMPUGNAÇÃO** do item 01 do processo licitatório em epígrafe, para tanto, enumeramos os seguintes fatos e fundamentos:

Especificação – ITEM 01:

“MEIO PARA CONSERVAÇÃO DE Córnea, com composição química adequada para manter a Córnea doada, conservada e hígida para transplante por até 14 dias, conter em sua fórmula uma associação de sulfato de condroitina, antibióticos e indicador para mudança de pH. Estéril, embalagem individual que permita o acondicionamento do produto garantindo suas características de fabricação e integridade, sem risco de violação /contaminação, que permita abertura, exposição e transferência asséptica. Rotulagem conforme RDC 185 de 22 de outubro de 2001/ANVISA. Forma de fornecimento em frasco de 20 ml. O produto deve atender a legislação pertinente a ANVISA.”.

A descrição do item 01 encontra-se direcionada a uma marca específica, descrevendo sua fórmula/bula, impedindo a oferta de outras marcas e prejudicando a concorrência no certame.

É importante lembrar que existe no mercado brasileiro 2 (dois) meios de preservação de córnea, para até 14 dias de conservação, amplamente utilizados e testados: EUSOL-C, fabricante Alchimia/Italia e Optisol, fabricante Bausch+Lomb/EUA.

O conservante EUSOL-C possui Certificação Européia CE (com Certificado de Qualidade expedido pelo órgão responsável), ISO 13.485:2003 (exclusiva para gestão de qualidade de dispositivos médicos, de sua concepção à fabricação), bem como o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA. Sua composição contém antibiótico e demais componentes químicos garantidor da preservação da córnea por 14 dias, sua unidade é em frasco de vidro de 20 ml e estéril. O conservante EUSOL-C ainda possui a vantagem que seu armazenamento não é refrigerado antes da sua utilização, ao contrário do concorrente.

Não há diferença de utilização e funcionalidade entre os meios de preservação de córnea em questão, a não ser que se sobreponha a legítima disputa, alguma preferência pessoal ou uma acomodação desarrazoada ou, ainda, se apegue a componentes secundários em suas fórmulas, mas qualquer alternativa seria um **tenebroso flagrante de direcionamento a marca específica, contaminando o processo licitatório.**

Existem vários trabalhos científicos que comprovam a qualidade e similaridade dos produtos, bem como a capacidade de preservação de córneas para até 14 dias.

Abaixo se reproduz as conclusões do estudo comparativo dos dois meios de conservação de córnea, com registro na ANVISA, realizado pelo Dr. Leonardo Rodrigues Pereira, intitulado “*Preservação de córnea humana nos meios Eusol-C® e Optisol-GS® - Estudo comparativo através da biomicroscopia, topografia, paquimetria e microscopia especular da córnea e da acuidade visual e qualidade de vida*” [i] que, analisando variados parâmetros, em mais de 60 casos de transplante de córneas, confirma a equivalência dos meios de conservação:

“1. Este estudo mostra um benefício endotelial persistindo por dois anos em média em pacientes submetidos à ceratoplastia penetrante com receptores de baixo risco de rejeição e de boa contagem de densidade endotelial, que receberam córneas preservadas em meios de conservação

de médio prazo Eusol-C® e Optisol-GS®, preservadas dentro do período indicado pelos fabricantes.

2. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa em: biomicroscopia, topografia, paquimetria e microscopia especular (densidade celular endotelial e área celular média). Houve diferença estatisticamente significativa na microscopia especular (coeficiente de variação e hexagonalidade), porém, o coeficiente de variação não refletiu diferença clínica que justificasse a escolha de um dos meios como melhor e, o número da amostra foi insuficiente para validação dos achados na comparação da hexagonalidade das células endoteliais nestes grupos. Não houve diferença significativa na segurança e eficácia que fosse clinicamente relevante entre os dois meios de preservação, tendo a mesma probabilidade de sucesso pós-operatório de longo prazo.

3. Eusol-C® e Optisol-GS® são sistemas equivalentes como um meio de preservação de córnea, de curto para médio prazo, na estocagem deste tecido humano antes da ceratoplastia. Por tanto, preservando a viabilidade endotelial da córnea, espessura, transparência do enxerto e acuidade visual tende-se a uma melhor qualidade de vida quando comparado com pacientes que têm uma avaliação desta qualidade com baixa acuidade visual severa e cegueira, provocados por doenças da córnea passíveis de transplante. A preservação do tecido corneano nos meios Optisol- GS® e Eusol-C® é adequada em atender as necessidades dos bancos de tecidos oculares, por médio prazo, de maneira semelhante.”.

https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-8PAFNU/1/leonardo_rodrigues_pereira1.pdf

Cabe ressaltar que, existem Hospitais Universitários, Bancos de Olhos, clínicas e renomados médicos no Brasil, públicos e privados, que utilizam o meio de preservação de

córneas EUSOL-C. Os mais emblemáticos exemplos são os referenciados Bancos de Olhos de Sorocaba/SP e SC Transplante – Banco de Olhos/SC, além de mais de duas dezenas de outros.

O renomado jurista Cretalla Junior leciona:

*“A finalidade do processo licitatório é bem clara; é o meio mais idôneo para **possibilitar contratos mais vantajosos para o Estado**, o que se dá conforme os princípios que regem a lei da oferta e da procura; em segundo lugar, pelo fato de colocar a salvo o prestígio administrativo, escolhendo, **não o preferido, mas aquele que, objetivamente, fez a melhor proposta**”* (Das licitações, cit., p. 119).

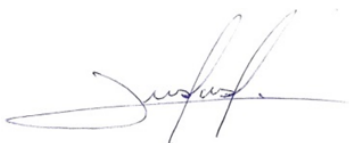
Pelo exposto, **requer** de Vossa Senhoria receber este pedido de **IMPUGNAÇÃO do item 01**, acolhendo os fatos ora apresentados no sentido de **REVER** o descritivo do **item**.

Propomos, abaixo, um descritivo aberto a todas as marcas com registro junto a ANVISA:

• “MEIO PARA CONSERVAÇÃO DE CÓRNEA, COM COMPOSIÇÃO QUÍMICA ADEQUADA PARA MANTER A CÓRNEA DOADA, CONSERVADA E HÍGIDA PARA TRANSPLANTE POR ATÉ 14 DIAS. EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PERMITA O ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO GARANTINDO SUAS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE, SEM RISCO DE VIOLAÇÃO /CONTAMINAÇÃO, QUE PERMITA ABERTURA, EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA. ROTULAGEM CONFORME RDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. FORMA DE FORNECIMENTO EM FRASCO DE 20 ML. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA”.

Nestes termos, pede deferimento.

Atenciosamente,



Central Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.
Fabiano Deitos (Diretor)