



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui-SP, 17 de agosto de 2.023

Ofício Especial

Assunto: Manifestação à Impugnação interposta pela empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ao Edital do Pregão Eletrônico nº 124/2023.

Senhores Licitantes,

Em atenção à impugnação impetrada pela empresa **MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ao edital do Pregão Eletrônico nº 124/2023, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DIABÉTICOS PARA MEDIÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE GLICEMIA, PARA ATENDER AOS PACIENTES INSULINOS-DEPENDENTES ATRAVÉS DO PROGRAMA HIPERDIA NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA SECRETARIA DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I e II**, informamos que, após diligência realizada junto à Secretaria requisitante, a qual é a responsável pela elaboração do descritivo dos itens e pelo Termo de Referência, e com base na manifestação do Diretor da Atenção Básica e Especialidades e da Comissão de Registro de Preços, por meio do Ofício nº 391/2023 - IMVN, resta decidido pelo **INDEFERIMENTO** do pedido de Impugnação apresentado por esta conceituada empresa.

Inicialmente, cumpre esclarecer que a empresa **MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** apresentou tempestivamente seus memoriais, nos termos do Art. 24 do Decreto Federal 10.024/2019:

“Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.”

Em síntese, a empresa impugnante solicita que o referido processo licitatório seja retificado, conforme exposto abaixo:

Analizando o edital é possível encontrar no ITEM 5 exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame. São elas:



1. Faixa de Hematócrito 20 a 65%;
2. Desidrogenase;
3. Memória para 500 resultados
4. No code
5. Validade de 12 meses mesmo após abertura do frasco

Como será demonstrado a seguir, além das razões técnicas acima serem excessivas, há ainda o direcionamento de marca, configurando grave ilegalidade, de modo que a reforma do edital é medida que se impõe.

2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

2.1. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%

Para os pacientes usuários do Sistema Único de Saúde, via de regra, nos municípios brasileiros, a quantidade de tiras destinada ao uso hospitalar corresponde a menos de 10% da quantidade total de tiras objeto do pregão, o que acreditamos seja o caso desta municipalidade.

Neste compasso, inicialmente, há de se evidenciar aqui que pacientes diabéticos que fazem automonitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 35% a 50%.

Não por acaso, esta variação é a referida na norma ISO 15197, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao automonitoramento da glicose sanguínea. Há, pois, por parte dos profissionais da área técnica, a preocupação com limitações de equipamentos de automonitoramento doméstico quando destinados a uso hospitalar, mas focar esta limitação na faixa de hematócrito vai impedir que o certame ocorra com número maior de modelos de equipamentos.

A exigência de Faixa de hematócrito de 20 a 65% restringe a participação de marcas/modelos, como a da ora solicitante que alça a range de hematócritos de “30% a 55%”, que é pôr a exato a suficientemente recomendada pela ISO 15197.

Abaixo, segue reproduzido o citado regramento internacional (ISO15197):

Tradução: Padrão Internacional ISO 15197, segunda edição, 15/05/2013

Sistema de teste de diagnóstico In Vitro – Requisitos para sistemas de monitoramento para autoteste no controle da diabetes mellitus.

Na página 17 do referido regramento internacional, há a definição que:

Isso é, o volume de células compactadas deve estar “entre 35% a 50%”.



Dito isso, a MEDLEVENSOHN traz à baila em seus argumentos, de que o descritivo como consta no edital de nenhuma forma ensejará vantagem técnica ou econômica à Administração.

Isso porque a média preconizada na ISO 15197:2013, é suficiente à análise, medição em glicosímetros e ao monitoramento da glicemia capilar; pois esta não possui finalidade diagnóstica, e sim, de acompanhamento.

Por outro lado, em pacientes cujo esta variabilidade de concentração é previsível, seja em faixas inferiores ou superiores à média preconizada pela ISO 15197:2013, deve-se imperativamente realizar o exame laboratorial.

Em rápida análise, não representará vantagem à Administração, limitar a range àquela definida no edital, pois em situações de concentração de hematócritos anormais, ou seja, fora da range média, o resultado permanecerá sendo referencial.

Pelos motivos acima expostos, a impugnante requer a adequação da faixa de hematócrito para 30% a 55%, conforme prevê a norma ISO que trata da precisão deste tipo de equipamento.

Com efeito, esta r. Administração ampliará o rol de fornecedores aptos a participarem do certame, aumentando também suas chances de obter proposta mais econômica e vantajosa para a aquisição do produto.

2.2. QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE

Considerando os esclarecimentos da Sociedade Brasileira de Diabetes sobre os fatores que podem interferir nos resultados dos valores da glicemia capilar, conclui-se que tanto o método que utiliza a enzima glicose oxidase, quando o método que usa a enzima glicose desidrogenase apresentam interferências do tipo ambientais, físicas ou farmacológicas.

A enzima glicose desidrogenase sofre a interferência de outros açúcares presentes no sangue, que não a glicose. Portanto, não se pode concluir que um método é mais vantajoso comparado ao outro, pois o que utiliza a enzima glicose desidrogenase pode sofrer interferências de outros açúcares presente no sangue, entre eles a galactose, assim como a enzima glicose oxidase pode sofrer interferência com medicamentos, níveis elevados de triglicerídios e níveis elevados de O₂.

Dessa forma, é de suma importância que o glicosímetro ofertado cumpra com os requisitos da norma ISO 1597:2013, que determina que 95% dos testes realizados nos glicosímetros vendidos no Brasil não podem apresentar variação glicêmica maior do que 15% quando comparados aos exames em laboratórios.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Cumpre destacar que a expressão “para medir glicemia capilar” tem importância fundamental nos argumentos técnicos a seguir abordados. O edital deixa bem claro que a aquisição tem por objetivo atender pacientes que precisam ter a doença diabetes monitorada, de modo que esta utilização se destina ao automonitoramento doméstico de pacientes com diabetes, tanto aqueles que dependem de insulina de forma permanente como aqueles que necessitam de controle em condições específicas (por exemplo, diabetes gestacional).

Neste ambiente de utilização, ressaltamos que a única forma de obter amostra de sangue é o acesso capilar de ponta de dedo e, nestes casos, a pO₂ sempre estará ao redor de 70 mmHg.

A Norma ISO 15197:2013 prevê que, caso existam interferências em pacientes que fazem uso de oxigenoterapia em unidades de saúde, as mesmas devem estar dentro dos intervalos de precisão definidos na norma apontada.

Algumas pessoas entendem que, pelo fato da enzima da tira se chamar glicose oxidase automaticamente significa que tem interferência com oxigênio. E, diga-se mais uma vez, isso não é verdade! Caso existisse tal limitação esta informação estaria na instrução de uso do produto, o que não acontece.

Portanto, este estudo mais recente (2013) comprova que existem tiras que, mesmo em níveis altamente elevados, atendem integralmente os requisitos de precisão da norma aplicada a este tipo de produto. Sendo assim,

- 1. Considerando que o monitor possui registro ativo na ANVISA;*
- 2. que a obtenção do registro está atrelada ao atendimento dos parâmetros da Norma Técnica ISO 15197/2013, conforme nota técnica 24, de 17 de maio de 2018 da ANVISA;*
- 3. que o processo de licitação deve ampliar a competitividade, para contemplar a oferta mais vantajosa para a administração pública;*
- 4. que os monitores utilizados em ambiente domiciliar e, nestes casos, a pO₂ sempre estará ao redor de 70 mmHg.*
- 5. que os monitores que utilizam a enzima Glicose Desidrogenase, por outro lado, podem sofrer interferência de outros açúcares;*
- 6. que os pacientes em automonitoramento da glicemia devem estar em acompanhamento de profissionais da rede de saúde do município para diminuir os possíveis erros de medição*

Não há razões técnicas que justifiquem a manutenção do descritivo como conta no edital, no que tange à exigência de monitores que utilizem apenas a DESIDROGENASE.



2.3. MEMÓRIA PARA 500 TESTES

Nesse ponto, cumpre analisar algumas características específicas no produto licitado bem como, as vantagens e desvantagens dessa exigência.

Primeiro, que a capacidade de memória do produto é capaz de restringir o rol de licitantes, reduzindo a competitividade do certame, onerando o valor do contrato.

Segundo, quando a Administração possui a memória dos aparelhos como única forma de controle de dados, são grandes as chances de perda de informações, afinal:

- (a) poderá haver a incapacidade de armazenagem das medições até a data de retorno do paciente ao médico;*
- (b) há dificuldade de interpretação dos resultados, uma vez que todas as informações estão contidas nos monitores, atrapalhando a avaliação das medições;*
- (c) dificulta o controle e contagem das tiras utilizadas, com relação ao que foi dispensado.*

Com intuito de minimizar as dificuldades acima expostas e, mais útil do que estabelecer a capacidade de memória do monitor, seria se a Administração exigisse que as licitantes fornecessem o software para realizar:

- (a) o controle na dispensação das tiras;*
- (b) armazenamento em sistema de todas as medições realizadas pelos pacientes;*
- (c) relatórios para avaliação do paciente;*
- (d) fácil interpretação, pelo médico, da conduta a ser adotada no tratamento do paciente.*

Portanto, com o devido respeito, por meio da presente impugnação, esta interessada requer seja reduzida a capacidade de memória do monitor ao parâmetro de 300 resultados, pois, como será demonstrado a seguir, é a quantidade minimamente necessária.

Entretanto, para realizar as medições, controle das tiras, tratamento do paciente de qualidade e eficiência, é imperioso que – aliado à memória do monitor – seja fornecido pela licitante vencedora o SOFTWARE, que realizará essa gestão completa.

Frise-se que, atualmente, a praxe do mercado, é a exigência desse software pela licitante vencedora sem qualquer custo adicional para a Administração.

Como dito, pacientes diabéticos que participam dos programas governamentais são orientados a fazer a medição, três vezes ao dia. Pacientes mais críticos podem ser orientados a executar número maior, conforme orientação médica.

A partir destas orientações é possível calcular o número de valores que precisam estar



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

armazenados na memória do equipamento para atender as necessidades de acompanhamento de pacientes.

Para receber nova remessa de tiras, os pacientes inscritos no Programa de Diabetes devem retornar mensalmente ao Posto de Saúde: é neste momento que normalmente é realizada a descarga dos valores de medição armazenados na memória do equipamento no software que a empresa disponibiliza.

Quando se considera o pior caso mais comum de pacientes diabéticos, o Ministério da Saúde recomenda 5 medições diárias de glicemia. Pacientes críticos enquadrados neste regime de monitoramento devem receber tiras para consumo mensal, já que a própria criticidade exige que o acompanhamento seja feito de perto pela equipe de saúde responsável.

Cinco medições diárias durante 30 dias resultam em 150 resultados, portanto, um paciente crítico em acompanhamento deveria receber no máximo 150 tiras/mês, como forma de fazer com que ele retorne ao serviço de saúde. Mesmo que isto não ocorra e que, por cuidado, a protocolo defina que este paciente pode receber uma quantidade maior de tiras, por exemplo, por dois meses, temos então 300 medições.

Fazendo a análise do risco pelo pior caso e na situação mais crítica, chegamos à conclusão que 300 medições cobririam perfeitamente este tipo de paciente. Vale lembrar que pacientes críticos não devem ficar durante tanto tempo sem receber orientação da equipe de saúde, sob risco de tornar a doença mais severa.

Analisando a quantidade de medições, agora pela ótica do que pode ser considerado uso comum em pacientes monitorados por programas públicos de controle de diabetes, recomenda-se três medições diárias, o que totaliza 90 leituras/mês, com obrigatoriedade de retorno para recebimento de novas tiras.

A situação de pior caso neste cenário, agora menos crítico em comparação com o caso descrito anteriormente, pode ser presumida com este paciente recebendo uma quantidade maior de tiras ou não retornando mensalmente, por um período máximo de três meses, lembrando que esta não é o comportamento usual, já que a imensa maioria dos pacientes depende das tiras fornecidas pelo sistema público de saúde e isto é usado como forma de controle de retorno para monitoramento.

Neste caso, um equipamento com capacidade de 270 resultados (3 x 90 leituras/mês), cobriria sem problemas as necessidades de registro de medições.



Assim, considerando o fornecimento do Software para recebimento dos dados das medições realizadas, cria-se um registro individual de cada paciente com todas as medições realizadas no período.

Nessa esteira, pergunta-se:

- 1. Qual a vantagem a Administração terá em exigir capacidade de memória elevada, ao ponto de ceifar do certame diversas empresas?*
- 2. Se o Software será fornecido sem custo, e é capaz de fazer a completa gestão das medições, qual a justificativa para reduzir o rol de participantes, diminuindo a disputa de lances e onerar o valor do contrato.*

Veja, essa impugnação não pretende sugerir que inexistem no mercado empresas que possuam tais características, entretanto, é inegável a restrição à competitividade enseja, especialmente se verificar tratar-se de exigências desnecessárias.

2.4. MONITOR SEM CODIFICAÇÃO POR CHIP, TIRA OU BOTÃO

Inicialmente, é importante que seja esclarecido qual o tipo de monitor essa municipalidade desejar adquirir, afinal, atualmente existem monitores que, embora utilizem chip não necessitam que o usuário digite o código no monitor; são monitores com CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA.

Atualmente existem pelo menos três tipos de produtos:

- (a) os que fazem a calibração por meio de chip,*
- (b) os que utilizam tira específica para calibração ou inserção de código informado na caixa de tiras reagentes, e por fim,*
- (c) os que informam não ser necessário inserir codificação, apesar de exibirem na tela do monitor código.*

Em primeiro plano, cumpre-nos esclarecer que a calibração automática realizada a cada abertura de nova embalagem de tiras não deve ser entendida como uma etapa adicional de manuseio ao profissional de saúde ou usuário/paciente. Em vez disto deve ser encarada como mais uma medida simples e eficaz que garante segurança a ambos do bom funcionamento do equipamento, sua eficiência e, principalmente, a precisão dos resultados de glicemia ali mensurados.

A calibração por intermédio de chip visa essencialmente eliminar a possibilidade de que qualquer mal funcionamento eletrônico não seja detectado, e está presente na maioria de monitores



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

portáteis de glicemia existentes hoje no mercado brasileiro, tanto público como privado. Sua finalidade principal é dar segurança do bom funcionamento do sistema de monitoramento a cada abertura de embalagem de tiras reagentes.

A cada nova embalagem de tiras, a calibração dos monitores faz o que se pode chamar de “check list final” para garantir que os resultados que serão apresentados no monitor estão em conformidade de precisão e exatidão.

Compara-se, por exemplo, ao que a tecla “reset” realiza em alguns equipamentos eletrônicos, trazendo o equipamento ao estágio inicial e pronto para novas medições. Permite, em última análise, que monitor e tira sejam reconhecidos pelo sistema e tenham o “aval” para serem usados juntos e reproduzirem resultados confiáveis.

É importante ressaltar que o chip de codificação inserido no monitor só será trocado a cada nova caixa de tiras, e não a cada medição, o que traz segurança adicional ao usuário, garantindo verificação “lote a lote” de cada tira produzida.

Ao contrário do que se apregoa, o procedimento de calibração de monitores que utilizam chip de código ou qualquer outro mecanismo de calibração é bastante simples e rápido.

Já que a calibração ocorre automaticamente, com a inserção do chip de código na extremidade do monitor, cujo número é conferido com aquele exibido no frasco da tira, em local visível e bem-sinalizado.

Na prática é um procedimento extremamente simples, realizado em segundos, em praticamente um único passo, conforme demonstrado na figura a seguir:

Portanto, o uso do chip em monitores de glicemia é garantia adicional de calibração e precisão de resultados, de modo que a exclusão de monitores que utilizam este tipo de calibração não acrescenta diferencial técnico ao produto.

Como se vê, resta comprovado que não há respaldo técnico para a restrição presente no edital, sendo assim, requer a impugnante que esta Administração se digne de excluir a exigência de aparelhos de “sistema no code”.

Somente assim, esta r. Administração está homenageando os princípios que regem os processos licitatórios, incluindo o da transparência, competitividade, permitindo que esse certame cumpra com sua principal finalidade, a seleção da proposta mais vantajosa.

2.5. MANTER A VALIDADE INFORMADA NO FRASCO MESMO APÓS SUA ABERTURA

Neste ponto é imperioso à Administração avaliar a necessidade dessa exigência,



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

especialmente se analisada sob o prisma da redução da competitividade, que ensejará o aumento do custo do contrato.

Isso, porque a manutenção do prazo de 12 meses de validade do produto, mesmo após aberto, além de completamente desnecessária, é impossível de ser atendida por qualquer fabricante. Afinal, se considerar que o paciente realizará a medição da glicose 1 vez a cada 3 dias, 1 frasco duraria cerca de 5 meses. Porém, a recomendação de aferição da glicose deve ser realizar com maior regularidade, isto é, no mínimo uma vez ao dia. Portanto, no melhor dos cenários, tem-se que um frasco poderá durar até 5 meses, ou – se a medição ocorrer diariamente – até 2 meses.

Sendo assim, não há razões que justifiquem a exigência dessa r. municipalidade em exigir que as caixas, após abertas, possuam 12 meses de validade mesmo após aberta a embalagem. Mais importante que isso, seria garantir que a licitante vencedora forneça produtos com prazo de vigência longo o suficiente para atender a demanda da Administração!

Portanto, não se vislumbra a necessidade de que a licitante vencedora garanta a validade do produto (após a abertura do frasco) pelo prazo de 12 meses. Ademais, além na ausência de necessidade de garantir a validade do produto após aberto pelo mesmo prazo de validade que consta na embalagem, é preciso avaliar com critério a viabilidade dessa exigência.

É impossível que qualquer fabricante garanta – na prática – a validade de produto da forma como consta no edital. Isso porque o produto após aberto sofre interferência do ambiente externo e, o motivo é a contaminação natural a qual as embalagens ficam sujeitas após o primeiro contato com o ar.

Por isso, o tempo de uso indicado na embalagem não deve ser considerado após o início da utilização do remédio/produto.

Como explica o Sr. Evandro Yashuda - Diretor do Conselho Regional de Farmácia (CRF) em Araraquara/SP: “A partir do momento que abrimos a embalagem já há uma contaminação natural, que são as bactérias e os vírus do ar. Então, expomos o conteúdo a esse processo”.

Como se vê, após aberto o frasco, o produto passa a sofrer com as condições de exposição, manuseio, uso e armazenamento e tais alterações podem envolver fatores de risco não avaliados.

Com efeito, após a abertura, o produto passa a ter uma data limite para uso, que pode variar entre horas, dias e meses, dependendo do fármaco, dos componentes da formulação, do tipo de forma farmacêutica, do processo de manipulação, entre outros. Portanto, resta claro que a



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

exigência de validade pelo período mínimo de 12 meses após aberto o frasco não se justifica.

Não obstante a justificativa acima, é de conhecimento desta impugnante que, estranhamente, tal condição consta na Instrução de Uso do Accu-chek Active. Entretanto, como dito:

- 1. Após aberto o frasco de tiras, considerando a frequência de medições de glicemia, o frasco irá durar de 2 a 5 meses, no máximo, além disso,*
- 2. Tecnicamente, ainda que haja produto no mercado que traga essa validade em sua Instrução de Uso, notoriamente, trata-se de período impossível de ser atendido por qualquer fabricante – por condições do ambiente externo.*

3. PRINCIPAL OBJETIVO DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS

Certamente essa r. municipalidade sabe que o principal objetivo dos processos licitatórios é a busca da proposta mais vantajosa para a Administração e os cofres Públicos. Por isso, a Administração está vedada a realizar qualquer exigência editalícia que restrinja a competitividade, especialmente nos casos em que a Administração escolha um produto em detrimento de outro. Principalmente se tal escolha onera os gastos da Administração, nos termos do art. 3o, §1o da Lei de Licitações (8.666/1993).

Do mesmo modo, o art. 3o da Lei de Pregões também determina que são vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

É por isso que, o mestre Marçal Justen Filho ensina que, nos processos licitatórios a maior vantagem ocorre quando a Administração decide realizar a prestação menos onerosa aos cofres Públicos, o que somente ocorrerá mediante a promoção da competitividade entre as licitantes.

Portanto, considerando que as exigências impugnadas não agregam qualidade ao produto, sendo, pois, mero diferencial comercial, serve a presente para requerer a reforma do edital a fim de ampliar o rol de licitantes.

4. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Item 2 – Tipo de lanceta

O descritivo desse item não deixa claro qual o tipo de lanceta, então, pergunta-se:

- a) A lanceta é do tipo SIMPLES (para uso em lancetador) ou RETRÁTIL/SEGURANÇA NR32 (que dispensa o uso de lancetadores)?*
 - b) Caso a lanceta seja do tipo SIMPLES, informar:*
-



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

- i. Serão exigidos os lancetadores em comodato?
- ii. Caso positivo, quantos lancetadores deverão ser fornecidos?
- iii. Essa Administração está ciente de que as licitantes usualmente fornecem 1 lancetador para cada 1.200 lancetas adquiridas no certame?
- iv. As licitantes poderão fornecer 1 lancetador para cada 1.200 lancetas adquiridas, conforme prática de mercado?

Item 5 – Comodato

O edital estabelece que será exigido o fornecimento de 5.000 glicosímetros para atender à aquisição de 80.000 caixas (equivalente a 4.000.000 unidades) de tiras.

Dessa forma, o edital exige 1 monitor para cada 800 unidades de tiras.

Porém, sabe-se que a prática de mercado é o fornecimento de 1 aparelho para cada 1.000 tiras. Portanto, o edital está exigindo mais monitores em comodato do que a quantidade usualmente fornecida pela prática de mercado.

Assim, pergunta-se:

- a. As licitantes poderão apresentar proposta conforme a proporção praticada no mercado, sendo 1 aparelho glicosímetro a cada 1.000 tiras reagentes?
- b. Caso negativo, qual a informação utilizada como base de cálculo para se exigir essa quantidade de aparelhos?

5. PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer que essa Administração se digne de:

1. Ajustar a Faixa de Hematócrito para o intervalo determinado pela ISO15197 – ANVISA, qual seja: 30 – 55%;
2. Aceitar aparelhos que utilizem outras enzimas, como a oxidase;
3. Aceitar aparelhos que possuam capacidade de memória para a partir de 300 resultados, aliado ao fornecimento gratuito do software para a gestão completa das medições e dispensação de tiras;
4. Aceitar aparelhos com codificação automática, ou seja, aqueles que embora utilizem chip de código, não dependem que o usuário digite no monitor;
5. Aceitar aparelhos que possuam validade a partir de 6 meses após a abertura do frasco.

A Secretaria Municipal de Saúde, requisitante do presente processo, por sua vez manifestou-se por meio do Ofício N° 391/2.023 – IMVN.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

É o relatório.

Com base nas informações trazidas pela empresa, resta **INDEFERIDO** o pleito da interessada, sendo que a decisão considera exclusivamente a manifestação da Secretaria de saúde, respondendo como setor requisitante e órgão técnico desta casa, expedida por ocasião da análise da impugnação apresentada pela empresa **MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

Por meio do referido documento, informa que, com base nas informações trazidas pela empresa, não há irregularidades ou ilegalidades no edital, tão pouco alterações/retificações a serem feitas na referida cláusula editalícia.

A Secretaria de Saúde informa que “ao adquirir qualquer produto para seus municípios nos preocupamos muito com a segurança deles e do que será fornecido, uma vez que existe uma **Resolução da Diretoria Colegiada** (RDC nº 36) que pauta sobre a **SEGURANÇA DO PACIENTE**, a qual responsabiliza toda e qualquer instituição seja no âmbito filantrópico, privado, público por toda e qualquer ação mediante a pessoa que é cuidada, informação constante no Art. 3º item III. (http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html).

Pensando nisso esta Secretaria, necessita de um monitor que atenda às suas necessidades o que inclui: recém-nascido, usuários de drogas, portadores de CA, portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) entre outras doenças que possam apresentar qualquer tipo de interferência nos resultados.

Os percentuais de interferências aceitos, quanto ao uso de vitaminas, serão os que estiverem acima de 50% das concentrações plasmáticas caracterizadas por superdosagem.

Conforme estudos internacionais multicêntricos indexados de 2013, o sistema tira reagente e monitores glicosímetros podem sofrer interferência por variações da concentração percentual do hematócrito dos pacientes diabéticos, uso de medicamentos como antitérmicos, analgésicos e vitaminas. Outro fator relevante é o tipo de amostra de sangue, seus locais de coleta e profundidade de punção para que as enzimas reagentes das tiras de glicemia funcionem adequadamente no sistema de leitura dos glicosímetros. Com base nesses estudos, a norma ISO 15197:2013 determina que fabricantes, importadores, distribuidores, instituições públicas e privadas, devem cumprir as exigências mínimas para segurança dos resultados dos testes realizados pelos pacientes.

As intercorrências de erros de leitura dos resultados no teste de glicemia por



interferentes endógenos ou exógenos, conforme estudos de publicação internacional apresentam, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, que leva a erro na dosagem de insulina e controle do diabetes. As exigências definidas como critérios a serem atendidos por fornecedores interessados é o mínimo em segurança para garantirmos que o paciente em seu domicílio, consiga realizar o controle glicêmico sem risco de ler resultados falsos por estarem em uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas e ou por estar com alterações do hematócrito devido causas adversas de impossível controle pela equipe de saúde.

Esclarecemos ainda que a maioria dos produtos de testes de glicemia atendem as exigências do descritivo, sendo essas exigências comuns em outros serviços públicos.

Após as devidas considerações, nos servimos do presente para expor o que se segue e ao final requerer:

Seguimos a ordem dos apontamentos e as devidas respostas:

1º FAIXA DE HEMATÓCRITO (20 A 65%)

O hematócrito é uma das características mais importantes quando se trata de teste laboratorial remoto (TLR) de glicose. As faixas de hematócrito de 20 a 65 % é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica, é um valor da fisiologia humana é importante principalmente para os pacientes que apresentam alteração de doenças que podem afetar a saúde do paciente diabético como a anemia, desidratação, doenças pulmonares obstrutivas crônicas DPOC, entre outras.

As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina e serão mantidas.

Os interessados deverão atender o descritivo para que não ocorra erros e risco de resultados que interfiram na dosagem de insulina.

Se faz necessário que os medidores tenham essa faixa mais ampliada que garantam o desempenho estável nessas condições, atendendo e assegurando assim todos os tipos de pacientes.

2º GLICOSE DESIDROGENASE

A opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidase (GOD) se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto a



Instituição interessada na utilização do insumo deve pesquisar e fundamentar a opção por aquele que ofereça maior confiabilidade, menor risco ao paciente e melhor custo.

Optamos pela química desidrogenase decorrente de pesquisas que fizemos e conseguimos identificar que a química oxidase possui mais interferências que as demais químicas que são derivadas da desidrogenase. Dentre elas destacamos:

- **Interferência com oxigênio:** este tipo de interferência pode ocorrer com pacientes que utilizam oxigenoterapia em domicílio, fato existente em nosso município, pois esses pacientes possuem amostras venosas com baixo teor de oxigênio, podendo causar interferência no resultado da glicemia;
- **Interferência com Levedopa:** medicamento que é dispensado em nossa rede municipal para tratamento de pacientes com doença de Parkinson;
- **Interferência com Dopamina e Manitol:** medicamentos padronizados em nossa rede municipal utilizado no Pronto – Socorro;
- **Interferência com Paracetamol:** medicamento que é analgésico e antitérmico, padronizado em nossa rede municipal amplamente utilizado pelos pacientes em nossos serviços.

Além disso, a química oxidase possui baixa estabilidade, ou seja, as tiras podem sofrer oxidação, o que pode ser comprovado através do curto prazo de validade delas.

3º) MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 500 RESULTADOS

Uma maior capacidade de memória, está fundamentada na necessidade clínica de avaliação de histórico do controle glicêmico, para decisão de ajuste de dose de insulina, possibilitando uma visão mais ampla da adesão do tratamento do paciente e um melhor acompanhamento médico com análise dos resultados não só mensais, mas também em períodos maiores.

Nos pacientes com contagem de carboidratos para o ajuste de dose de insulina, a ocorrência de teste chega a 12 vezes ao dia, o que demanda um monitor com capacidade de armazenar todos os resultados, com grau de certeza e confiança que o resultado é seguro e que não ocorra interferências significativas para o correto ajuste de dose insulínica.



4º) NO CODE

Indiscutivelmente, a necessidade de troca de chip é um fator que fortalece para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente nos casos de idosos, menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portador de necessidades especiais, entre outras características presentes em nossos pacientes, monitores que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erros.

5º) VALIDADE DE 12 MESES MESMO APÓS ABERTURA DO FRASCO

Com relação a validade das tiras, solicitamos que a data de validade seja igual a impressa no frasco, pois desta forma o paciente não precisará fazer o controle manual da data de abertura o frasco, assim evitando a utilização das tiras vencidas após um curto período de tempo. Entendemos que se o paciente não se atentar a esta data de abertura, ele pode fazer a utilização incorreta possibilitando assim resultados errôneos. Como mencionado anteriormente as tiras reagentes com química oxidase tem esse problema de a validade ser curta com relação a outras tiras que tem a química desidrogenase.

Compete à Secretaria de Saúde, descrever criteriosamente o objeto a ser contratado com informações suficientes para resguardar a qualidade do objeto, segurança dos pacientes no uso das tiras para o controle glicêmico com especificações técnicas claras, objetivas e estritamente vinculadas à necessidade apontada. Além do mais, o item ofertado é vendido em âmbito nacional e outras empresas podem ofertar o item, portanto não impede a livre concorrência, disputa de preços, atendendo a lei de licitações.”

Diante o exposto, resta **INDEFERIDA** a impugnação apresentada pela empresa **MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, mantendo-se inalterado o Edital, bem como a data de abertura do certame.

Cordialmente,

Juliana Gabriele Marcolino

Pregoeira Oficial
