

PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA – SP
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 020/2023
EDITAL Nº 043/2023

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030, representada por sua advogada infra-assinada, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao Edital epigrafado.

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Ao analisar o edital é possível verificar no **ITEM 2 – Tira Reagente** exigências desnecessárias e que restringem consideravelmente o rol de licitantes sem com isso, trazerem quaisquer benefícios para a Administração.

Quais sejam:

- (1) Química Desidrogenase;
- (2) Codificação automática (sem troca de chip, ria de codificação, digitação de código manual a cada frasco de tiras);
- (3) variação de 10mg/dL a máxima 600mg/dL;
- (4) prazo de validade mínimo deve ser de 12 meses a partir da data de fabricação, e esta validade deve permanecer após abertura da embalagem/frasco.

Como será demonstrado, as características técnicas impugnadas, além de desnecessárias por não trazerem nenhum benefício ou vantagem para a Administração, direcionam o certame a um único produto: **Accu-Check Active, da fabricante Roche**.

Sabe-se que o direcionamento, seja ele DIRETO – por meio da citação expressa de marca, seja ele INDIRETO – identificado por meio das exigências trazidas no descritivo e que somente são atendidas por um único produto, é repudiado pela lei de licitação, lei de pregões, e, conseqüentemente, pela jurisprudência e doutrina.

2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

2.1 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.

Cumpramos 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**.

2.2. EXIGÊNCIA DE APARELHO SEM CHIP

Inicialmente, requer seja esclarecida a seguinte dúvida: O descritivo do **item 1** estabelece que **o monitor deverá possuir "codificação automática (sem troca de chip, tira de codificação, digitação de código manual a cada frasco de tiras)."**

Diante do descritivo acima, serão aceitos monitores que, embora possuam chip, não precisam digitar o código no monitor. Este entendimento está correto?

Caso, o entendimento acima esteja errado, requer o recebimento desses argumentos enquanto **IMPUGNAÇÃO**.

Atualmente, existem hoje no segmento de monitores para medição de glicose pelo menos três tipos de produtos: os que fazem a calibração por meio de chip, os que utilizam tira específica para calibração ou inserção de código informado na caixa de tiras reagentes, e por fim, os que informam não ser necessário inserir codificação, apesar de exibirem na tela do monitor código.

O presente caso, em resumo, trata da exigência de que a tira a ser fornecida não utilize codificação.

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 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.

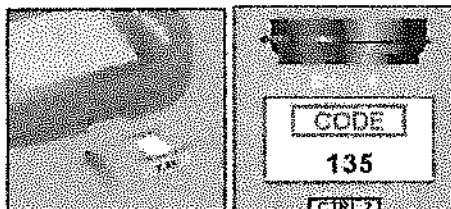
A cada nova embalagem de tiras, a calibração dos monitores faz o que se pode chamar de "check list final" para garantir que os resultados que serão apresentados no monitor estão em conformidade de precisão e exatidão.

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.

2.3 FAIXA DE MEDIÇÃO DE 10 A 600 MG/DL

Aqui, é preciso analisar a necessidade dessa exigência já que não há qualquer relevância em o produto iniciar a medição a medição em 10mg/dl, isto pois, ele não possui finalidade diagnóstica, e sim de acompanhamento e monitoramento, conforme **Parecer Técnico anexo**.

Do mesmo modo, cumpre ressaltar que, a faixa de medição do monitor iniciada em 10mg/dl, não acarreta qualquer benefício ao paciente diabético, afinal, a **conduta terapêutica para a medição abaixo de 60 mg/dl será exatamente a mesma** em quaisquer medições, não requerendo, pois, um procedimento específico.

Cumpre salientar ainda que, de acordo com a definição da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD – hipoglicemia em pacientes diabéticos em monitoramento domiciliar, ocorre quando a contagem de glicose sanguínea alcança qualquer valor abaixo de **60 mg/dl**.

Neste patamar, os sintomas aparecem e o paciente precisa receber medidas de aporte de glicose para prevenir a hipoglicemia severa, que poderá trazer graves prejuízos à sua saúde. Sob o prisma terapêutico, os pacientes neonatos hipoglicêmicos, são considerados os mais críticos no ambiente hospitalar, portanto o exemplo mais relevante a ser considerado.

Ao analisarmos os principais protocolos clínicos usados nestes pacientes, é possível verificar que, a partir de níveis glicêmicos abaixo de 40mg/dl a conduta clínica é a mesma, qualquer que seja o valor encontrado.

Desta feita, é possível concluir que, para o manejo de pacientes na faixa hipoglicêmica, ou seja, a partir de valores de 60mg/dl (diabéticos em geral) e 40mg/dl (neonatos), é necessária a intervenção clínica.

Com efeito a utilização de medidores de glicose que variem a partir de 10mg/dl ou de 20mg/dl não modificará a conduta clínica para tratamento de hipoglicemia, não oferecendo, pois, qualquer diferença no resultado do tratamento e da segurança à saúde do paciente diabético.

Sendo assim, do ponto de vista médico, se a faixa de medição é iniciada em 20 mg/dl torna-se apenas uma característica estrategicamente comercial para diferenciar um produto do outro, não sendo, portanto, um diferencial do ponto de vista técnico ou benéfico para o paciente.

Nota-se, pois, que a manutenção de tal exigência (faixa de medição de 10 a 600 mg/dL) culminará, apenas e tão somente, na restrição à competitividade do certame, trazendo prejuízos incalculáveis à Administração, ao Erário e aos interesses Públicos.

É imperioso que a Administração faça exigências editalícias que não apenas atenda às suas necessidades, mas que também façam valer o interesse de toda a coletividade mediante a economia do já insuficiente orçamento público.

2.4 VALIDADE DE 12 MESES APÓS A ABERTURA DO FRASCO

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

Por fim, requer sejam esclarecidas as seguintes dúvidas:

A- Item 1 – Profundidade de lanceta

O edital traz ainda as medidas da lanceta, 28G e profundidade de 1,5mm. Esta licitante interessada, entende que a profundidade deve ser de **ATÉ** 1,5mm. Este entendimento está correto?

Afinal, quanto menor a profundidade maior será o conforto para o usuário, além disso, **o que determina o fluxo do sangue é o GAUGE** e não a profundidade.

Considerando que quanto maior o número de licitantes participantes maior a competitividade e haverá maior disputa de lances e, considerando que quanto menor a profundidade da lanceta, mais confortável e menos dolorosa é a punção para o usuário, **pergunta-se:**

1. As licitantes poderão cotar lancetas 28G com profundidade de **ATÉ** 1,5mm?
2. **Quais as vantagens que a lanceta 28G com 1,5mm poderão trazer e que as lancetas 28G com 1,4mm não oferecem?**

B- Item 2 – Monitores em Comodato

O edital informa que a licitante vencedora deverá fornecer 5.000 monitores para atender à aquisição de 60.000 caixas (equivalente a 3.000.000 unidades) de tiras. Dessa forma, tem-se 1 monitor para cada 600 unidades de tiras.

Ocorre que, pela prática de mercado, as licitantes fornecem 1 aparelho para cada 1.000 tiras adquiridas no certame. Portanto para esse certame, seriam fornecidos 3.000 monitores.

Como se vê, o edital está exigindo **quase o dobro de monitores** usualmente fornecido pelo mercado.

Por óbvio que a proporção monitores/tiras não chega a ser um impedimento à participação das licitantes, entretanto, a exigência da **quantidade excessiva de monitores certamente ensejará o aumento do valor de contrato**, na medida em que as licitantes tenderão a compensar a quantidade excessiva de monitores no valor da proposta.

Daí a importância de a Administração avaliar a correta quantidade de monitores para obter uma proposta de preços realmente vantajosa.

Então, **pergunta-se:**

1. As licitantes poderão considerar a proporção utilizada pela prática de mercado?
2. Qual informação foi utilizada como base de cálculo para a definição dessa quantidade de monitores em comodato?

5. PEDIDO

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

1. Aceitar tanto os aparelhos que utilizem a enzima desidrogenase, como também aqueles **que utilizam a oxidase**, dessa forma a Administração ampliará a competitividade, promovendo a disputa de lances, sem oferece qualquer prejuízo para os usuários;
2. Aceitar também os aparelhos que utilizem chip, **desde que não seja necessário digitar código no monitor – com codificação automática**. Assim ter-se-á o aumento da competitividade do certame;
3. **Aceitar também aparelhos que possuam faixa de medição iniciada em 20mg/dL**, já que como demonstrado, não há razões técnicas que justifiquem a aceitação apenas de aparelhos que iniciem a medição em 10mg/dL tendo em vista que a conduta para qualquer medição abaixo de 60mg/dL será exatamente a mesma. (**Vide Parecer Técnico em ANEXO**);
4. Aceitar produtos que ofereçam garantia da validade do produto pelo prazo a partir de 6 meses após a abertura do frasco;

Em anexo, seguem ainda algumas decisões publicadas por outros órgãos se dignaram de alterar o edital em prol da isonomia, da competitividade e da obtenção da proposta mais vantajosa para os cofres Públicos.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 6 de março de 2023.

ANNELIZA ARGON VIEIRA
DOS SANTOS

Assinado de forma digital por
ANNELIZA ARGON VIEIRA DOS SANTOS
Dados: 2023.03.06 16:22:25 -03'00'

**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA

Indaiatuba, 09 de março de 2023

OFÍCIO LICITAÇÕES Nº 037/2023

Ref. Pregão Eletrônico nº 020/2023 – Edital nº 043/2023

Objeto: Aquisição de lanceta descartável e tira reagente, para uso nas Unidades de Saúde, conforme a demanda, através do Sistema de Registro de Preços, com entregas parceladas pelo prazo de 12 (doze) meses, com prazo de cada entrega em até 10 (dez) dias.

Prezados Senhores,

Em atenção à impugnação ao presente edital, informamos que a Secretaria Municipal de Saúde, se manifestou nos autos, nos seguintes termos:

“1 - Química 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. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto entendemos que a GDH nos transmite mais confiabilidade tendo em vista que níveis extremos de oxigênio no sangue, frequentes em pacientes de alta complexidade ou com instabilidade oxi - hemodinâmica podem interferir na reação da tira - teste que utiliza a enzima glicose oxidase.

2 - Codificação automática

A calibração automática é entendida como menos uma etapa no manuseio do aparelho e garante o bom funcionamento, eficiência, precisão e acurácia dos resultados da glicemia evitando resultados errôneos (que pode ser ocasionado pela falha/ausência da troca do chip a cada novo frasco) nos aproximando de uma conduta clínica acertada (administração de insulina na dose correta e necessária), assim como a saúde metabólica do paciente evitando aparecimento de comorbidades e motivando desta forma economia ao município e principalmente preservando a saúde do paciente, vale ressaltar que trabalhos com pacientes de diversas idades e grau de instrução e muitas vezes alguns pacientes idosos realiza o manuseio destes aparelhos sozinhos

3 - Variação de 10mg/dl a máxima 600mg/dl

A faixa de medição corresponde ao intervalo de resultados que os monitores de glicemia são capazes de detectar com a precisão, acurácia e exatidão, assim é de suma importância que as que as tiras reagentes tenham faixas de medição ampliadas para melhor precisão nos níveis de hipoglicemia e hiperglicemia que são imprescindíveis para realizar a correção destes limites com terapêuticas assertivas para melhora efetiva e equilíbrio glicêmico do paciente.



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDAIATUBA

4 - Prazo de validade

O prazo de validade solicitado em edital visar preservar e garantir uma segurança ao paciente idoso e de pouca escolaridade em caso de irregularidade na medição, conforme mencionado o intuito é garantir que a licitante vencedora forneça produtos com o prazo de vigências longo o suficiente para atender a demanda, portanto considerando a rotatividade do estoque e público alvo entendemos como viável tão solicitação."

Pelo que ficou deduzido, não coube razão às alegações trazidas. Isto posto, resolve a Administração **dar desprovento à referida impugnação**, decidindo pelo **INDEFERIMENTO** do pedido, sendo que o edital será mantido.



LUIZ HENRIQUE FURLAN
Secretário Municipal de Administração

**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTS HOSPITALARES
LTDA.**