



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

EMPRESA: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME.

ASSUNTO: Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 35/2022 - Processo nº 85/2022.

Trata-se de impugnação interposta, tempestivamente, pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME**, CNPJ nº 05.343.029-0001-90, em 03 de novembro de 2022, através da Plataforma BLL, ao **Edital do Pregão Eletrônico nº 35/2022** em face do ato convocatório, que tem por objeto o “*Registro de preços para fornecimento de insumos para o monitoramento de glicemia e aplicação de insulina, destinados a Coordenadoria Municipal de Saúde, pelo prazo de 12 (doze) meses, conforme especificações constantes no Anexo 1 - Termo de Referência deste Edital*”.

1 - DA ALEGAÇÃO

Em síntese, a impugnante alega:

“Ao analisar o edital é possível verificar no **ITEM 1 - Tira Reagente** exigências desnecessárias e que restringem consideravelmente o rol de licitantes sem com isso, trazerem quaisquer benefícios para a Administração. Quais sejam: (1) Faixa de Hematócrito de 20 a 65%, (2) Química Desidrogenase (3) Memória mínima de 500 resultados, (4) Segunda gota, (5) Sem codificação via Chip e (6) Validade de 12 meses após abertura do frasco”.

2 - DO PEDIDO

Em resumo, a impugnante solicita:

- a) Ajustar a Faixa de Hematócrito para o intervalo determinado pela ISO15197 - ANVISA, qual seja: 30 - 55%;
- b) Aceitar tanto os aparelhos que utilizem a enzima desidrogenase, como também aqueles que utilizam a oxidase;
- c) Aceitar aparelhos que possuam memória para 300 resultados, aliado ao fornecimento gratuito do software que não possui limites para armazenamento de dados;
- d) Aceitar também os aparelhos que utilizem chip, desde que não seja necessário digitar código no monitor - com codificação automática;
- e) Incluir no edital a expressão “quando necessário” após a exigência de segunda gota de sangue;
- f) Aceitar produtos que ofereçam garantia da validade do produto pelo prazo a partir de 6 meses após a abertura do frasco;
- g) Esclarecer as dúvidas suscitadas.

3 - DA ANÁLISE



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

A presente impugnação foi recebida dentro do prazo exposto no edital.

Na solicitação feita em impugnação ao edital, a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME, requer que se modifique as exigências ao item 001:

FITA REAGENTE - GLICOSÍMETRO EM COMODATO - TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 4 AMOSTRAS DE SANGUE: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATO, NEM A TIRA E NEM O MONITOR PODERÃO APRESENTAR RESULTADO SUPERIOR A 15%. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%. MÉTODO DE LEITURA: AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE. ARMAZENAMENTO DE MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 500 RESULTADOS E ACEITE A SEGUNDA GOTA. FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES. SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS. MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E ETC.). DEVERÁ MANTER A VALIDADE DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO DE NO MÍNIMO 12 MESES. **APRESENTAR UMA AMOSTRA DO APARELHO E DAS TIRAS EM EMBALAGEM ORIGINAL E LACRADA. APRESENTAR NA PROPOSTA O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO VIGENTE EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), BULA / INSTRUÇÃO DE USO, CATÁLOGO E REGISTRO ANVISA DAS TIRAS E MONITOR. **A EMPRESA DEVERÁ FORNECER A QUANTIA DE 150 MONITORES EM SISTEMA DE COMODATO E TAMBÉM AS BATERIAS PARA O SEU USO NAS UNIDADES DE SAÚDE.** DEVERÁ TAMBÉM APRESENTAR O TESTE DE ACURÁCIA DO PRODUTO. A EMPRESA DEVERÁ FORNECER DECLARAÇÃO DO FABRICANTE OU DA DETENTORA DO REGISTRO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE CONFIRMANDO QUE A PROPONENTE ESTÁ AUTORIZADA A COMERCIALIZAR O ITEM.**

Pois bem, cumpre salientar que se trata de apontamentos **exclusivamente técnicos**, não possuindo esta Pregoeira conhecimento suficiente para analisar e julgar.

Diante disso, na mesma data de apresentação da impugnação, o documento foi encaminhado à farmacêutica responsável do Centro de Saúde “Dr. Alécio Ravanelli”, para emissão de parecer/resposta técnica, pois foi a equipe técnica da Coordenadoria Municipal de Saúde, responsável por elaborar o Termo de Referência do Edital em pauta, bem como as especificações do item.

4 - DA CONCLUSÃO

Portanto, conforme resposta anexa a este parecer, considerando que se trata de especificações **única e exclusivamente técnicas**, a equipe da Coordenadoria da Saúde, representada pela farmacêutica Elizângela Laziele Gabriel, no que se refere o Pregão Eletrônico nº 35/2022, item 001, foi clara e objetiva ao justificar suas exigências quanto à especificação do item licitado.

Diante do exposto, com base nas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, recebo a impugnação interposta, considerando ter sido apresentada de forma tempestiva, bem como acato as considerações relativas à especificação técnica feitas pela Fiscal Contratual, para no mérito **NEGAR-LHE** provimento, pelas razões acima elencadas, e conseqüentemente mantendo-se inalterado os termos do edital do Pregão Eletrônico nº 35/2022.

Este é o Parecer.

Fartura, 07 de novembro de 2022.

Samantha S. R. C. Rosolen
Pregoeira



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA Coordenadoria Municipal de Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 35/2022
PROCESSO Nº 85/2022

Fartura, 07 de novembro de 2022

ILMO SR. PREGOEIRO OFICIAL,

- ASSUNTO: Resposta ao pedido de impugnação de edital

Em atenção ao pedido de impugnação de edital feito pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF 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.

CONSIDERANDO a lei 8.666/93, que em sua seção IV, das compras, garante o direito do comprador em definir padrões de qualidade e desempenho no edital:

"Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto..."

"Art. 15". As compras, sempre que possível, deverão:

"I – Atenderá princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;"

Senhor pregoeiro, esta mesma empresa impugnou o edital no ano anterior a este e já respondemos as mesmas coisas, trata-se apenas da empresa que quer vender seu produto a qualquer custo fazendo com que nós baixemos os nossos parâmetros para eles possam participar, mas irei responder novamente o que questionaram ano passado e exatamente com as mesmas palavras.

A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica e, portanto, é uma questão não negociável para atender interesses dos municípios e da instituição pública fornecedora.

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

Rua Arthur de Andrade, n.º 41 - Tel.: (14) 3308-9400 - E-Mail saude@fartura.sp.gov.br - CEP 18.870-046 -
Fartura - S.P.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA Coordenadoria Municipal de Saúde

Obstrutiva Crônica (DPOC) entre outras doenças que possam apresentar qualquer tipo de interferência nos resultados.

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

2.1- FAIXA DE HEMATÓCRITO 20 A 65%

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.

Os percentuais de interferências aceitos, quanto ao uso de vitaminas, serão os que estiverem acima de 50% da concentração plasmática caracterizados por superdosagem.

Esclarecemos que as exigências técnicas do descritivo para o Processo de aquisição de tiras reagentes para o controle de glicemia, estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes inscritos no programa de glicemia de controle auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.

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.

Rua Arthur de Andrade, n.º 41 - Tel.: (14) 3308-9400 - E-Mail saude@fartura.sp.gov.br - CEP 18.870-046 -
Fartura - S.P.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA Coordenadoria Municipal de Saúde

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 estar lendo 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.

2.2- DESIDROGENASE

Escolhemos a química de leitura de glicose desidrogenase, pois em pesquisas que fizemos para melhorar e ampliar a qualidade de nosso aparelho averiguamos que a desidrogenase tem uma maior relevância melhor qualidade em comparação com química de leitura oxidase (GOD). Averiguamos também que a oxidase possui um número maior de interferentes em relação a desidrogenase.

Interferência com oxigênio: caso paciente esteja em observação com cateter, intubado ou até em uso domiciliar pode alterar o resultado.

Pacientes que fazem tratamento para Parkinson que usam medicação a base de levodopa pode alterar a leitura.

Se o paciente estiver em observação o pronto atendimento ou chegar emergência que necessitar fazer uso de manitol ou dopamina a química oxidase pode apresentar interferência nos resultados.

E também o mais comum é o uso de paracetamol, pois é o analgésico que mais disponibilizamos em nossa rede para uso doméstico e averiguamos que esse produto também interfere na leitura principalmente dos glicosímetros que tem a química oxidase.

Também averiguamos que este tipo de química pode sofrer oxidação com facilidade, e vimos isso por conta do curto prazo de validade nos rótulos que aparelhos que utilizam este tipo de química no mercado.

Rua Arthur de Andrade, n.º 41 - Tel.: (14) 3308-9400 - E-Mail saude@fartura.sp.gov.br - CEP 18.870-046 -
Fartura - S.P.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA Coordenadoria Municipal de Saúde

2.3- MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 400 RESULTADOS

No município de Fartura, o programa municipal, não é exclusivo para o atendimento do paciente Diabético Insulino Dependente, atendemos pacientes que fazem uso do hipoglicemiantes orais, bem como pacientes que não tomam nem insulina e nem hipoglicemiantes orais. Vale ressaltar que atendemos inúmeros Mandados Judiciais, de pacientes membros de Associação de Diabéticos, que na sua maioria, não acompanham junto as Unidades Básicas de Saúde, mas sim em Clínicas particulares, que não seguem o protocolo do Município, mas retiram insumos de diabetes, pois é imperativo que sigamos o princípio da universalidade do SUS, mediante isso e ao consumo dos demais insumos vimos que é necessário que o produto tenha uma memória ampliada.

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 do médico com análise dos resultados não só mensais, mas também em períodos maiores.

Um fator extremamente importante que foi levado em conta para solicitarmos um equipamento com esta quantidade de memória é decorrente de pacientes que fazem contagem de carboidratos para o ajuste de dose de insulina, nesses casos a ocorrência de testes chega a 12 vezes ao dia, o que demanda um monitor com capacidade de armazenamento superior e que ofereça grau de certeza e confiança que o resultado é seguro e que não ocorra interferências significativas para o correto ajuste de dose insulínica.

2.4- SEGUNDA GOTA DE SANGUE

A IMPUGNANTE, fez apontamento do fato de que a fotometria é ultrapassada e requer maior volume de sangue, independentemente do tipo de tecnologia utilizada pelos fabricantes apenas o que importa é a acurácia do resultado. Não há respaldo tecnológico, nem de guia de conduta nacional ou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrico é mais precisa, eficiente ou superior à fotométrica e menos ainda que esta necessite de quantidade maior de sangue. Uma vez que a tecnologia fotométrica é extremamente confiável, pois é o mesmo sistema utilizado por laboratórios de análise clínica.

É conhecimento geral que o paciente ao realizar a punção e não obter quantidade suficiente de sangue para a leitura basta pressionar novamente o dedo, sem a necessidade de utilizar outra



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA Coordenadoria Municipal de Saúde

lanceta. Haveria desperdício caso a segunda gota não fosse aceita e tivesse que ser usada nova tira gerando assim tanto gasto de lanceta quanto de tiras, fora o desconforto para o paciente em ter que realizar uma nova punção.

2.5- SEM CODIFICAÇÃO VIA CHIP

Senhor pregoeiro, por aqui podemos perceber que a empresa está querendo vender o produto dela a qualquer custo e querendo mesmo que baixemos os parâmetros dos nossos itens, pois veja, existem pelo menos umas 6 marcas de aparelhos no mercado que são auto codificadas, ou seja, que não necessita de chip. Todos os aparelhos no mercado que tem chip a cada troca de lote de tira reagente é necessário trocar o chip do aparelho, o que pode incorrer com muita facilidade em erro de leitura, pois esses aparelhos são utilizados também por pacientes idosos, crianças que muitas vezes podem não se lembrar de fazer a troca do lote para ler aquele tipo de fita podendo em alguns casos acontecer até do paciente tomar uma dose de insulina errada. Aparelhos com chip podem causar muitos problemas, por esse motivo optamos por aparelhos que não tenham chip, ou seja, já sejam auto-codificados.

2.6- VALIDADE DE 12 MESES APÓS ABERTURA DO FRASCO

Veja bem com relação a esse questionamento absurdo da empresa, se nós temos a possibilidade de comprar um produto que tenha a data de validade prolongada, justamente para evitar que tenhamos problema com esse tipo de coisa, para que vou optar por um produto que tenha validade menor após sua abertura. Isso é característico de produtos que tem a química oxidase, por aí conseguimos ver que a empresa quer vender seu produtos a qualquer custo. Oferecendo produto com parâmetros inferiores aos que estamos solicitando.

4. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa aponta que seriam necessários somente 80 aparelhos para este certame, mas caso seja necessário trocar a marca do aparelho todos os glicosímetros dos pacientes deverão ser substituídos. Senhor pregoeiro, não cabe a empresa ditar o quantitativo de aparelhos que necessitamos para fazer nosso processo.

CONCLUSÃO

Após todos os esclarecimentos, esta instituição decide por MANTER o descritivo da forma em que se encontra, uma vez que para a sua elaboração foram levados em conta o bem-estar do paciente que é o principal foco desta aquisição.

Rua Arthur de Andrade, n.º 41 - Tel.: (14) 3308-9400 - E-Mail saude@fartura.sp.gov.br - CEP 18.870-046 -
Fartura - S.P.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-011 - Fartura/SP
Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA Coordenadoria Municipal de Saúde

Também foram feitas diversas pesquisas e diligências em sites de várias marcas até chegarmos a que mais se aproxima da realidade do nosso município.

Portanto, distinto pregoeiro, solicito que seja mantido o processo da forma em que se encontra.

Sem mais para o momento e certa de poder contar com sua compreensão e colaboração, antecipo meus votos de apreço e estima.

Atenciosamente,


Elizângela Laziele Gabriel
Farmacêutica
CRF/SP nº 27970