



# PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

## SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-000 - Fartura/SP

Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

### RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

**EMPRESA:** MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME.

**ASSUNTO:** Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 41/2023 - Processo nº 102/2023.

Trata-se de impugnação interposta, tempestivamente, pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME**, CNPJ nº 05.343.029-0001-90, aos vinte e seis dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e três, através do Protocolo nº 3.069/2023, ao **Edital do Pregão Eletrônico nº 41/2023** 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 do Anexo 01 – Termo de Referência”.

#### **1. DA ALEGAÇÃO**

Em síntese, a impugnante alega, com referência ao item 01 - FITA REAGENTE - GLICOSÍMETRO EM COMODATO:

- a) Apontamento quanto á segunda gota de sangue;
- b) Apontamento quanto á faixa de hematócrito 20 a 65%;
- c) Apontamento quanto á memória de, no mínimo, 500 resultados;
- d) Apontamento quanto á química enzimática desidrogenase;
- e) Apontamento quanto ao monitor sem codificação por chip, tira ou botão;
- f) Apontamento quanto á manter a validade informada no frasco, mesmo após sua abertura;

#### **2. DO PEDIDO**

Ao final, a impugnante solicita:

- a) “(...) que esta Administração de digne de aceitar tanto os aparelhos que utilizem a enzima desidrogenase, como também aqueles que utilizam a oxidase (...)”.

#### **3. DA ANÁLISE**

A presente impugnação foi recebida por este Setor de Licitações e Contratos, dentro do prazo exposto no edital, em seu item 04.

Na solicitação feita em impugnação ao edital, a empresa MEDLEVENSOHN



# PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

## SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-000 - Fartura/SP

Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME requer que se modifique as exigências ao item **01: FITA REAGENTE - GLICOSÍMETRO EM COMODATO - TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 04 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 trata-se de apontamentos **exclusivamente técnicos**, não possuindo esta Pregoeira conhecimento suficiente para analisar e julgar sem o apoio da Coordenadoria de Saúde, responsável por elaborar o Termo de Referência do Edital em pauta.

Baseado na impugnação apresentada pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES ME, e no Parecer emitido pela farmacêutica responsável da Farmácia Municipal, temos:

### **DO APONTAMENTO QUANTO À FAIXA DE HEMATÓCRITO 20 A 65%**

No que se refere às alegações da impugnante “ (...)pacientes diabéticos que fazem automonitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 35% a 50%”, mais do que óbvio, a preocupação da parte técnica veio já nos primeiros parágrafos da resposta: “As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina, e serão mantidas”, e ainda “A faixa de hematócrito de 20 a 65% é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica. É um valor da fisiologia humana 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



# PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

## SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-000 - Fartura/SP

Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

outras”.

A impugnante ainda aponta que a variação “30% a 55% é a referida na norma ISO 15197” e “Por outro lado, em pacientes cujo esta variabilidade de concentração é previsível, seja em faixas inferiores ou superiores à médica preconizada pela ISSO 15197:2013, deve-se imperativamente realizar exame laboratorial”. Em seu parecer, a farmacêutica é pontual ao afirmar que “As intercorrências de erros de leitura nos resultados no teste de glicemia por interferentes endógenos ou exógenos, conforme estudos de publicação internacional apresentam, podem colocar o paciente em risco por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, que leva o erro na dosagem de insulina e controle de diabetes. As exigências definidas como critérios a serem atendidos por fornecedores interessados é o mínimo de 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 a causas adversas de impossível controle pela equipe de saúde”.

### **DO APONTAMENTO QUANTO Á SEGUNDA GOTA DE SANGUE**

De acordo com o parecer técnico emitido, a farmacêutica cita que a impugnante fez apontamento ao 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. A profissional de saúde ainda afirma que “não há respaldo tecnológico, nem de guia de conduta nacional ou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrica 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, sendo o mesmo utilizado por laboratórios de análises clínicas”.

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

### **DO APONTAMENTO QUANTO Á MEMÓRIA DE, NO MÍNIMO, 500 RESULTADOS**

No tocante à exigência de memória de, no mínimo, 500 resultados, a impugnante alega que “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” e que “é imperioso que-aliado à memória do monitor-seja fornecido pela licitante vencedora o software (...)”. A representante da Coordenadoria da Saúde aponta que “No município de Fartura, o programa municipal não é exclusivo para o atendimento do paciente Diabético Insulino Dependente (...). (...) 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”, e ainda explica que “Uma **maior capacidade de memória está fundamentada** na necessidade clínica de



# PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

## SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-000 - Fartura/SP

Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

*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”.*

### **DO APONTAMENTO QUANTO Á QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE**

Sobre ao apontamentos da impugnante, a farmacêutica esclareceu que a química de leitura de glicose desidrogenase é a escolhida pois *“averiguamos que a desidrogenase tem uma maior relevância e melhor qualidade em comparação com química de leitura oxidase (GOD). Averiguamos também que a oxidase possui um número maior de interferentes em relação á desidrogenase”.*

Ainda citou a interferência com oxigênio, medicação á base de levodopa, manitol, dopamina e paracetamol como possível alteração de resultado dos glicosímetros que tem a química oxidase.

### **DO APONTAMENTO QUANTO AO MONITOR SEM CODIFICAÇÃO POR CHIP, TIRA OU BOTÃO**

No parecer técnico, a responsável explica que a escolha por aparelhos auto-codificados se justifica porque, a cada troca de lote de tira reagente, é necessário trocar o chip do aparelho, o que pode incorrer em erro de leitura, pois os aparelhos são usados também por idosos, crianças, que muitas vezes podem não se lembrar de fazer a troca.

Por motivos óbvios, a profissional justificou a escolha por aparelhos que não tenham chip.

### **DO APONTAMENTO QUANTO Á MANTER A VALIDADE INFORMADA NO FRASCO, MESMO APÓS SUA ABERTURA**

Quanto a este apontamento, a farmacêutica diz que é característico de produtos que tem a química oxidase a validade ser menor após a sua abertura. Por mais esse motivo, esta não foi a escolha do Setor da Saúde.

### **DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

Quanto á alegação da impugnante de que seriam necessários somente 80 aparelhos para este certame, a profissional respondeu que, caso seja necessário trocar a marca dos aparelhos, todos os glicosímetros dos pacientes deverão ser substituídos.

De fato, as empresas interessadas devem seguir as exigências DO EDITAL, que segue a necessidade DO MUNICÍPIO, e não se guiar pela quantidade que “julgam ser suficientes”.

Portanto, como demonstrado acima, a área técnica que se refere o Pregão Eletrônico nº 41/2023, item 01, foi clara e objetiva ao justificar suas exigências quanto ao item licitado.

Considerando que se trata de especificações **única e exclusivamente técnicas**, deixo de entrar no mérito para somente analisar os apontamentos quanto ao item em tela.



# PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

## SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

Praça Deocleciano Ribeiro, nº 444, Centro - CEP 18870-000 - Fartura/SP

Telefones: (14) 3308-9332 | 3308-9344 | 3308-9303

---

### 4. DA CONCLUSÃO

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 á especificação técnica realizadas pela Fiscal Contratual, Sra. Elisângela Laziele Gabriel, Farmacêutica Municipal, para no mérito **NEGAR-LHE** provimento, pelas razões acima elencadas, e conseqüentemente mantendo-se inalterado os termos do edital do Pregão Eletrônico nº 41/2023.

Este é o Parecer.

Fartura, 03 de Janeiro de 2024.

**DANIELA ALBERTINA MIDÉA**

**PREGOEIRA**