

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2023/FMS/SMS/PMVR**

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, por sua advogada infra-assinada, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao Edital epigrafado.

### **1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Ao analisar o edital é possível verificar exigências no **Item 01 – Tira Reagente de Glicemia**, que são tecnicamente desnecessárias e que restringem consideravelmente o rol de licitantes, sem com isso trazerem quaisquer benefícios para a Administração.

Quais sejam: **(1) Desidrogenase, (2) Faixa de Hematócrito de 20 a 70% (3) Aparelho No code.**

Como será demonstrado a seguir, não existem razões técnicas que justifiquem as exigências acima, de modo que elas possuem apenas o condão de reduzir consideravelmente o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do processo licitatório.

### **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 O<sub>2</sub>.

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.

Cumpra 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 pO<sub>2</sub> 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. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 70%**

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 70% 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):

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
15197

First Edition  
2013-05-15

**In vitro diagnostic test systems —  
Requirements for blood-glucose  
monitoring systems for self-testing in  
managing diabetes mellitus**

*Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux  
systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en  
charge du diabète sucré*

### 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:

The packed cell volumes shall be within 0,35 l/l to 0,50 l/l (35 % to 50 %).

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.

### **2.3. EXIGÊNCIA DE APARELHO NO CODE**

O edital estabelece que as licitantes ofertem proposta para tiras reagentes para uso em monitores **No Code**.

Ocorre que tal exigência, da forma como consta no edital, é restritiva ao caráter competitivo do certame e seu único condão é trazer prejuízos incalculáveis ao Erário e aos interesses Públicos, e nenhum benefício ou vantagem para a Administração.

Antes mesmo de adentrarmos em maiores tecnicismos, cumpre-nos permear as orientações do Egrégio Tribunal de Contas da União que consigna exatamente a impossibilidade de as especificações técnicas restringirem a participação de um maior número de interessados no processo licitatório:

“(…) O objeto pode ser formado por único ou diversos itens, com a respectiva especificação técnica, constituindo em descrição de suas características, propriedades, medidas, quantidades e todos os demais elementos necessários à sua exata identificação e avaliação pela Administração, **ressalvada a inviabilidade de especificações que possam caracterizar restrição à participação de interessados** ou direcionamento a determinados produtos, marcas ou fornecedores(…)” (grifo nosso).

Na mesma linha a doutrina de JUSTEN FILHO: “Isso significa que será inválida a cláusula discriminatória quando não tiver pertinência ou relevância. Mais, ainda, também será inválida quando deixar de consagrar a menor restrição possível. Se as características do objeto licitado exigirem a adoção de tratamento discriminatório, isso não significa a autonomia da Administração para consagrar discriminação excessiva, **somente será admitida a mínima discriminação necessária para assegurar a obtenção da contratação mais vantajosa**” (G.n.)

A padronização, é ato prévio à licitação, deve preservar os princípios da isonomia, da publicidade, da razoabilidade e da economicidade. Deve se fazer constar em processo próprio, com toda instrução disposta, e deverá ser efetuada por comissão devidamente designada, responsável pela instrução, contar com parecer jurídico, dispor de aprovação por parte da autoridade máxima do órgão e ser publicada em imprensa oficial.

**Não deve a padronização servir para abater licitantes!**

Ademais, existe 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.

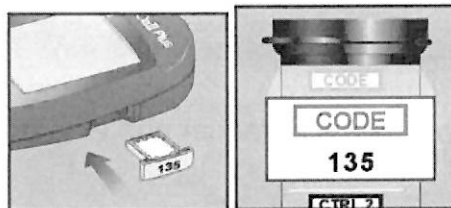
A cada nova embalagem de tiras, a calibração dos monitores faz o que se pode chamar de “check list final” para garantir que os resultados que serão apresentados no monitor estão em conformidade de precisão e exatidão.

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 alega, 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 selecione a proposta mais vantajosa.

### **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

Diante de todo o exposto, requer que esta Administração de digne de:

1. 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;
2. 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;
3. Ajustar a Faixa de Hematócrito para o **intervalo determinado pela ISO15197 – ANVISA, qual seja: 30 – 55%**;

Em **anexo**, seguem algumas decisões de órgãos conceituados que decidiram alterar o edital em homenagem à competitividade, na busca da proposta mais vantajosa, tudo em benefício da Administração.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 9 de janeiro de 2023.

ANNELIZA ARGON VIEIRA  
DOS SANTOS

Assinado de forma digital por  
ANNELIZA ARGON VIEIRA DOS SANTOS  
Dados: 2023.01.09 10:33:56 -03'00'

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



**ERRATA DE EDITAL  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 003/2022  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 02711/2021.**

O MUNICÍPIO DE PIRAI, através da SECRETARIA DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, vem perante os interessados em participar do processo licitatório em epígrafe, que tem como objeto o Registro de Preços para aquisição de material médico cirúrgico para abastecimento das Unidades da Rede Municipal de Saúde, COMUNICAR que fica alterado o EDITAL desta licitação, nos seguintes termos:

**I. NO PREÂMBULO DO EDITAL:**

a) ONDE SE LÊ: EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 003/2021

**LEIA-SE:** EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 003/2022

b) ONDE SE LÊ: (...) torna público para conhecimento dos interessados que na data do dia 02/02/2022 às 09 horas realizar-se-á licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, de acordo com o que determina a Lei Federal nº. 10.520 de 2002, Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, Decreto Municipal nº 2.552 de 2006, Decreto Municipal nº. 2.648 de 2007 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666 de 1993, e sua legislação suplementar, sob as seguintes cláusulas e condições:

**LEIA-SE:** (...) torna público para conhecimento dos interessados que na data do dia 14/02/2022 às 09 horas realizar-se-á licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, de acordo com o que determina a Lei Federal nº. 10.520 de 2002, Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, Decreto Municipal nº 2.552 de 2006, Decreto Municipal nº. 2.648 de 2007 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666 de 1993, e sua legislação suplementar, sob as seguintes cláusulas e condições:

**II. CLÁUSULA 6 – DA PROPOSTA DE PREÇO**

a) SUBITEM 6.7 “ g ”:

**ONDE SE LÊ:** Declaração que caso a tira de teste (Item 143), não seja compatível com o aparelho da “ROCHE”, deverá ceder no ato da entrega do material 500 (quinhentos) aparelhos para que seja feita a troca dos já existentes, e mais 200 (duzentos) para que seja entregue de acordo com a necessidade da Secretaria de Saúde.

**LEIA-SE:** Declaração que caso a tira de teste (Item 143), não seja compatível com o aparelho da “ROCHE”, deverá ceder no ato da entrega do material 250 (duzentos e cinquenta) aparelhos para que seja feita a troca dos já existentes.

**III – ANEXO I (Descrição do Objeto)**

b) Item 10:

**ONDE SE LÊ:**

Item	Unid.	Qtd.	Descrição	Valores Estimados	
				RS Unit.	RS Total
10	und	28.500	AGULHA P/ CANETA – INSULINA 4MM X 0,23MM 32G	18,72	533.520,00



**LEIA-SE:**

Item	Unid.	Qtd.	Descrição	Valores Estimados	
				RS Unit.	RS Total
10	und	28.500	AGULHA P/ CANETA – INSULINA 4MM X 0,23MM 32G	0,40	11.400,00

**b) Item 143:**

**ONDE SE LÊ: TIRA DE TESTE PARA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE** - Fita ou tira reagente para medição quantitativa de glicose em sangue capilar, arterial, venoso e neonatal que não sofra interferência do oxigênio (glicose desidrogenase). Com método/sistema de leitura amperométrica ou fotométrica e faixa de medição entre 10 mg/dl a 600 mg/dl. A embalagem deve ter no mínimo 50 e no máximo 100 tiras. A embalagem de acondicionamento das tiras deve trazer externamente os dados de identificação, procedência, nº. lote, fabricação, validade e nº. do reg da ANVISA. Cada tira ou fita reagente corresponde a uma unidade. As fitas ou tiras reagentes devem ser compatíveis c/ os aparelhos fornecidos e não podem sofrer interferência do oxigênio.

**LEIA-SE: TIRA DE TESTE PARA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE** - Fita ou tira reagente para medição quantitativa de glicose em sangue capilar, arterial, venoso e neonatal que não sofra interferência do oxigênio (glicose desidrogenase), como também aqueles que utilizam a oxidase. Com método/sistema de leitura amperométrica ou fotométrica e faixa de medição entre 10 mg/dl a 600 mg/dl. A embalagem deve ter no mínimo 50 e no máximo 100 tiras. A embalagem de acondicionamento das tiras deve trazer externamente os dados de identificação, procedência, nº. lote, fabricação, validade e nº. do reg da ANVISA. Cada tira ou fita reagente corresponde a uma unidade. As fitas ou tiras reagentes devem ser compatíveis c/ os aparelhos fornecidos e não podem sofrer interferência do oxigênio.

**c) EXCLUAM-SE O ITEM 174:**

**174 – LEITOR DE GLICOSE POR SENSOR, APLICADO NA PARTE SUPERIOR DO BRAÇO,** leitura da glicose por scanner via leitor ou smarthphone compatível, obtém dados atualizados da glicose e histórico glicêmico. Resistente à água. Sensor com duração de até 14 dias. Kit composto de leitor e sensor.

Pirai, 01 de fevereiro de 2022.

Setor de Compras e Licitações



**PREFEITURA DE PIRAI – RJ**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2022**  
**PROCESSO Nº 02711/2021**

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, por seu representante legal, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO** face ao Edital.

**1. CONSIDERAÇÕES INICIAL**

Ao analisar o edital é possível verificar que o descritivo do item 143 traz exigência tecnicamente desnecessária, que restringe consideravelmente o rol de licitantes sem com isso, trazer qualquer benefício para a Administração. Qual seja: **Química Enzimática Desidrogenase**

Como será demonstrado a seguir, as características técnicas impugnadas são desnecessárias por não trazerem nenhum benefício ou vantagem para a Administração ou para o usuário.

**2. ABORDAGEM TÉCNICA**

**2.1. ENZIMA 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 oxidase sofre variações relacionadas às condições atmosféricas (umidade e pressão), pela maior ou menor presença de O<sub>2</sub>, por outro



Prefeitura Municipal de Jahu

# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JAHU

"Fundada em 15 de agosto de 1853"

SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS

Departamento de Licitações



Prefeitura do Município de Jahu

## RESPOSTA DE IMPUGNAÇÃO COM BASE EM PARECER DA SECRETARIA REQUISITANTE

**ASSUNTO:** Resposta ao pedido de impugnação de edital do Pregão 040/2022, feito pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. 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.

### I – DO PEDIDO

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

1. Incluir no edital a expressão "quando necessário" após a exigência de segunda gota de sangue, já que, como dito, a segunda gota é um recurso necessário apenas em monitores que dependam de grande amostra de sangue. Os modelos mais atuais exigem amostra tão pequena que a segunda não se faz necessária;

Aqui, cumpre esclarecer que a Administração Pública não tem intenção de restringir o caráter competitivo do certame ou de criar óbice à participação dos licitantes, tão pouco ferir ao princípio da isonomia, consagrado em nossa Constituição Federal, tendo em vista que as exigências contidas no instrumento convocatório, detêm o descritivo mínimo, necessário para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a aquisição de fita reagente para determinação quantitativa de glicose em sangue, com cessão de uso gratuita, em regime de comodato, de glicosímetros, para atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

Neste sentido, o conjunto de glicosímetro/fita reagente que dispensam a segunda gota de sangue serão aceitos, com o objetivo de ampliar a participação de um número maior de licitantes.

2. Ajustar a Faixa de Hematócrito para aquele intervalo determinado pela ISO15197 – ANVISA, qual seja: 30 – 55%;

Na redação está descrito que o sistema tira/monitor deverá atender a todas as faixas de hematócrito (20 a 65%) sem interferência nos resultados, pois todos os aparelhos que estiverem compreendidos entre este intervalo serão aceitos, não sendo necessário nenhuma modificação no descritivo. Na redação não está de 20% a 65%, consta (20 a 65%), portanto significa dentro deste intervalo, entre mínimo de 20 % e máximo de 65 %.

Rua Paissandu, 444 – Centro – Jahu – SP – 17201-900 [www.jau.sp.gov.br](http://www.jau.sp.gov.br)  
Telefones: (14) 3602-1718



Prefeitura Municipal de Jahu

# PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JAHU

"Fundada em 15 de agosto de 1853"

SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS

Departamento de Licitações



Prefeitura do Município de Jahu

Neste sentido, os aparelhos devem apresentar flexibilidade na aferição dos resultados, pela faixa mais ampliada de medição dos hematócritos, atendendo e assegurando eficácia que o produto deve apresentar em relação as especificidades de cada usuário atendido.

### 3. Esclarecer as dúvidas suscitadas no tópico acima.

Dito isso, pergunta-se:

- A. As licitantes poderão apresentar proposta conforme a proporção praticada no mercado, sendo 1 aparelho glicosímetro para cada 1.000 tiras reagentes?
- B. Esse excesso de glicosímetros, que onera o valor do contrato e/ou reduz o rol de licitantes, será aprovado pelo Tribunal de Contas?

É de responsabilidade da Atenção Primária em Saúde o diagnóstico, cadastro, tratamento e acompanhamento dos pacientes portadores de Diabetes. O Programa de Auto Monitoramento Capilar, tem como objetivo cadastrar e atender os portadores de Diabetes insulino dependentes, possibilitando o acesso de forma contínua aos insumos e aparelhos monitores de glicemia capilar. É norteado pela Lei Federal nº 11.347/2006, que estabelece que o Sistema Único de Saúde deve garantir os medicamentos e insumos necessários para o monitoramento da glicemia capilar dos pacientes diabéticos e pela Portaria GM/MS nº 2.583/2007, que define o elenco de medicamentos e insumos a serem disponibilizados aos usuários portadores de diabetes.

Inicialmente, no Município de Jahu foram cadastrados todos os pacientes diabéticos no Programa Público de Diabetes, que disponibiliza os insumos e glicosímetros aos usuários, tendo em vista que este foi estendido para os pacientes diabéticos não insulino dependentes também.

Dados da Federação Internacional de Diabetes revela que o número de pessoas com a doença aumentou em 74 milhões, totalizando 537 milhões de adultos no mundo em 2021. No Brasil, as estimativas mais recentes somam 16,8 milhões de pessoas com a doença, cerca de 7% da população. Se estimarmos que 7% da população é portadora de DM, e se em nosso município a população, atualmente, estimada é de 153.463 habitantes, conclui-se que teremos um contingente de 10.742 pacientes portadores da doença.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), esse número também pode aumentar, em consequência da pandemia da Covid-19, que provocou maior dificuldade no acesso e manutenção da alimentação saudável, menores índices de atividade física e evasão dos sistemas de saúde.

Considerando que, o Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde contemplou todos os portadores de diabetes, e dentre eles, os oriundos da rede suplementar de saúde, perceber-se que o quantitativo de 5 (cinco) mil glicosímetros está aquém do número de pacientes estimados, sendo assim, estamos garantindo um dos princípios do Sistema Único de Saúde que é a UNIVERSALIDADE



Rua Paissandu, 444 – Centro – Jahu – SP – 17201-900 [www.jau.sp.gov.br](http://www.jau.sp.gov.br)  
Telefones: (14) 3602-1718



Prefeitura Municipal de Jahu

## PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JAHU

"Fundada em 15 de agosto de 1853"

SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS

Departamento de Licitações



Prefeitura do Município de Jahu

aos pacientes que fazem acompanhamentos em consultórios privados, que também têm o direito da aquisição dos aparelhos.

Aproveitamos a oportunidade para expor que não é possível a indicação da relação aparelhos x tiras, visto que os equipamentos serão utilizados não só no automonitoramento realizado pelos pacientes em domicílio, mas também nas unidades que compõem a rede assistencial da Secretaria Municipal da Saúde, com grande variação de utilização.

Para melhor esclarecimento, quando se utilizam as tiras e equipamentos no automonitoramento dos pacientes, é possível definir esta relação, visto que haverá um quantitativo padrão de utilização de tiras em cada aparelho, diferente do que ocorre na utilização de equipamentos nas unidades da rede de saúde do município; exemplificamos com os glicosímetros utilizados nas Unidades de Prontos Atendimentos do município, onde estes são lotados em diferentes pontos assistenciais, como, sala de observação, sala de classificação de risco, sala de emergência, sendo óbvio que a relação tiras x equipamento é bem diferente entre um e outro local, devido à diferença de fluxo de pacientes em cada um destes ambientes.

**Conclusão:** Após análise dos apontamentos em questão, o descritivo atende as necessidades desta municipalidade e deverá ser mantido. De acordo com a manifestação da área técnica, não é possível precisar a relação de proporcionalidade entre a relação tiras x equipamentos, devido aos motivos já expostos, sendo assim, a empresa vencedora, deverá disponibilizar glicosímetros compatíveis com a tira fornecida e nas quantidades que forem solicitadas pela Secretaria de Saúde, sendo estabelecido um quantitativo máximo de 5.000 (cinco mil) unidades, em regime de comodato, visando manter a assistência prestada ao Programa de Diabetes e na distribuição para as unidades de saúde do Município de Jahu.

Fica mantida a sessão ora designada para o dia 29 de junho de 2022, às 09h00min.

Dê-se ciência à impugnante.

Jahu, 28 de junho de 2022.

MÁRCIO JOSÉ ROMÃO DA SILVA

PREGOEIRO

Rua Paissandu, 444 – Centro – Jahu – SP – 17201-900 [www.jau.sp.gov.br](http://www.jau.sp.gov.br)  
Telefones: (14) 3602-1718







**DIRETORIA DA SAÚDE**

**RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

***Interessado: Medlevensohn Comércio E Representações De Produtos Hospitalares Ltda.***

Em atenção a solicitação de esclarecimento do Edital do Pregão Presencial nº 27/2022, pleiteado pela empresa, temos a informar:

1.1. O edital estabelece que o produto deva ser Auto codificado. O produto fornecido por esta interessada possui chip, porém é auto codificado, ou seja, não há necessidade de o usuário digitar códigos no monitor. Desta forma, entende que o produto desta licitante atenderá ao descritivo do item, sendo aceito produto que possua chip desde que possua codificação automática, ou seja, NÃO É NECESSÁRIO DIGITAR CÓDIGO. Este entendimento está correto?

**RESPOSTA: SIM ESTÁ CORRETO O ENTENDIMENTO DA EMPRESA, UMA VEZ QUE O GLICOSÍMETRO APRESENTADO PELA REQUERENTE NÃO NECESSITE DE DIGITAR CÓDIGO PARA CODIFICAÇÃO DO APARELHO.**

1.2. Ao analisar o descritivo do Termo de Referência – Tópico 3.4 é possível verificar que o edital traz exigência de que as Tiras Reagentes possuam Faixa de Hematócrito de 20% a 65%. Sabe-se que, os pacientes diabéticos que fazem auto monitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 35% a 50% e que, o intervalo definido pela ISO15197 – ANVISA é de 30 – 55%. Portanto, não há vantagens para esta Administração em se manter essa exigência, uma vez que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, sem com isso trazer qualquer vantagem ou benefício para a Administração. Portanto, seria restrição à competitividade.

Dito isso, pergunta-se: Para fins de aumento da competitividade e da busca da proposta mais vantajosa para a Administração, as licitantes poderão apresentar produto que apresente faixa de hematócrito de 30% a 55%, conforme determina a norma ISO15197?






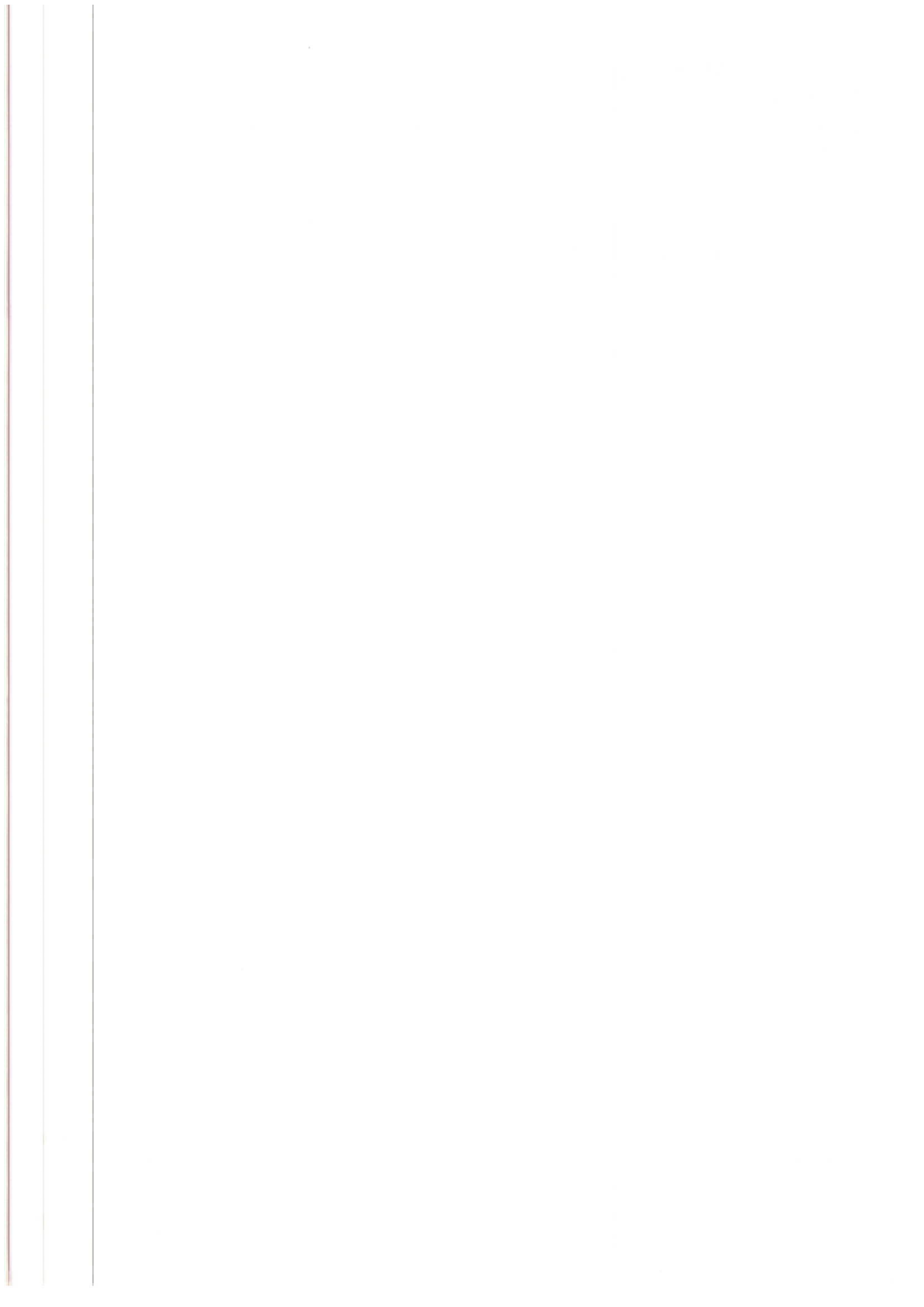
**DIRETORIA DA SAÚDE**

**RESPOSTA: SIM PODERÃO APRESENTAR PROPOSTA COM A FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 30% A 55% CONFORME DETERMINA A NORMA ISO15197.**

Sendo que o se apresenta para o momento externarmos protestos de estima e apreço.

Junqueirópolis/SP, 07 de março de 2022.

  
**GLÁUCIA DAMASCENO CLEMENTE DOS SANTOS**  
Farmacêutica





ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIVISÃO DE ABASTECIMENTO



## FOLHA DE INFORMAÇÃO

PROCESSO

ANO

FL

RUBRICA

Era resposta a impugnação solicitada pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, vimos esclarecer:

Ressaltamos que não há interesse por parte desse órgão em restringir o caráter competitivo do certame, permitindo a Administração de encontrar uma proposta de preços realmente vantajosa atendendo a Lei 8666/93. Contudo, pretende-se principalmente manter a qualidade assistencial aos pacientes e sua segurança.

### 1- Quanto a Escolha da 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 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 x benefício.

Níveis extremos de oxigênio no sangue, freqüentes em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxi-hemodinâmica, podem interferir na reação da tira-teste que utiliza a enzima glicose oxidase. A Pressão Parcial de Oxigênio ( $PO_2$ ) elevada, freqüente em pacientes em uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica, ocasiona leituras equivocadamente baixas e vice-versa, considerando que o oxigênio é o mediador fisiológico da GOD. Em contrapartida, aquelas com a reação enzimática da glicose desidrogenase não sofrem interferências, já que o oxigênio não está envolvido na reação eletroquímica catalisada pela GDH (não sensível ao  $O_2$ ).<sup>1,2</sup>

Vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado atendem quanto ao reagente químico (GDH), deste modo não se tem a intenção de restringir a participação de fornecedores ou burlar as legislações vigentes. Justificamos a preferência pela química GDH pela maior precisão e por melhor se adequar a prática assistencial hospitalar e a realidade e características dos nossos usuários.

Vale ainda ressaltar as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que fundamentam a escolha de tecnologia em saúde. Consultar:

- RDC N° 302 de 13/10/2005 - Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios químicos;



ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIVISÃO DE ABASTECIMENTO



- RDC Nº 02 de 25/01/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- RDC Nº 07 de 24/02/2010 - Dispõe sobre requisitos mínimos para funcionamento de Unidade de Terapia Intensiva;
- RDC Nº 36 de 25/07/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

#### Referências:

1. Tonyushkina, K., & Nichols, J. H. (2009). *Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. Journal of diabetes science and technology*, 3(4), 971-980.
2. Baumstark, A., Schmid, C., Pleus, S., Haug, C., & Freckmann, G. (2013). *Influence of partial pressure of oxygen in blood samples on measurement performance in glucose-oxidase-based systems for self-monitoring of blood glucose. Journal of diabetes science and technology*, 7(6), 1513-1521.

#### 2-Quanto a Faixa de Leitura

Considerando que o hematócrito é um dos fatores mais importante para a leitura correta do teste de glicemia dos pacientes que necessitam desse controle. A literatura médica é clara quanto as preocupações com hematócritos baixos relacionados com as anemias, tanto em pacientes idosos quanto em gestantes é uma preocupação a correção, mas a interferência ou não leitura pelo sistema monitor e tira reagente pode, conforme literaturas, levar a resultados da glicemia mais altos e riscos de dosagem errada de insulina levando a risco de hipoglicemia severas e em casos mais graves a perda da consciência e o coma. Quanto a faixa de hematócrito de 70%, o que temos na literatura médica é o aumento por fatores como desidratação, que é um risco comum nos pacientes idosos. Pacientes com doenças pulmonares Obstrutivas Crônicas também possuem hematócritos altos. Sabemos que a faixa normal do paciente sadio para Mulher 24-45%. Homem 40-50% mas o objetivo da aquisição é tratar e controlar de pacientes doentes que possuem riscos de alterações de hematócritos pelos fundamentos supra citadas. Portanto, estaremos considerando os medidores que os resultados em hematócrito que compreende essa faixa (20 a 70%).

Considerando a faixa apontada na impugnação interposta pela empresa Medhleverson, faixa de leitura de 30-55% , há a possibilidade de prejuízo ao órgão público, pois, em casos de faixas de hematócrito fora da faixa acima, as leituras de glicemia se dariam falsamente baixas( em caso de hematócrito acima dos 55%) e falsamente alta ( em caso de hematócrito do paciente abaixo dos 30%). Essa Prefeitura dispõe de mais dois hospitais sob gestão municipal, recebendo todos os tipos de pacientes, com as mais diversas doenças e condições físicas, portanto, adotar a faixa sugerida pela empresa Medhleverson, seria prejuízo aos nossos pacientes atendidos, pois não teríamos um resultado confiável, podendo correr risco de diagnóstico e de medicação errônea aos pacientes atendidos.



ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIVISÃO DE ABASTECIMENTO



### 3- Quanto ao aparelho NO CODE


A escolha foi feita pois o sistema NO CODE facilita o uso e evita erro do usuário por não ter calibrado corretamente o aparelho, portanto indicamos o uso de aparelhos que não necessitem de codificação, ou seja, auto codificáveis, pois, indiscutivelmente, a necessidade de troca de chip é um fator que corrobora para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente em setores de alta complexidade ou de intercorrências em hospitais. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro, tornando o teste mais seguro e confiável na tomada de decisão.

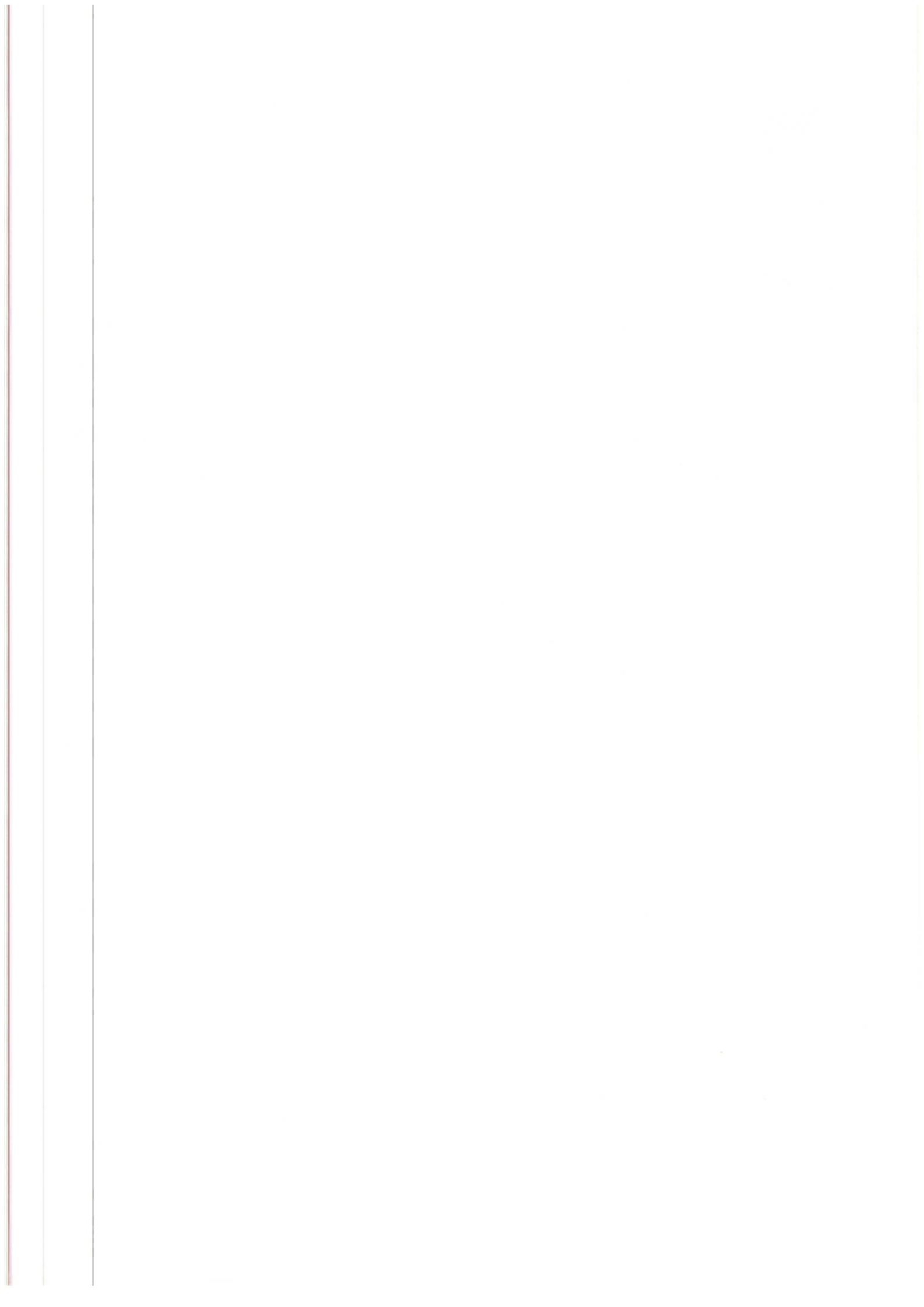
Deve-se levar em consideração que a maioria dos usuários atendidos pela rede pública é de idosos e de pessoas com acuidade visual comprometida, sendo de extrema importância a diminuição de etapas a serem seguidas para que a decisão (aplicar ou não da insulina) seja tomada. A Necessidade de troca de chip a cada nova caixa de fitas ou de conferência de código irá implicar em confusão por parte dos usuários, e perda de confiabilidade de resultados, não sendo interessante para nosso programa de auto monitoramento Glicêmico.

### 4- Conclusão

As características solicitadas em edital visam extinguir possibilidade de erro a medição da glicemia dos pacientes atendidos pelo nosso programa de Diabetes, além dos pacientes atendidos pelos hospitais da nossa rede pública, baseado em estudos prévios, garantindo assim o melhor atendimento dos nossos profissionais.

  
Celso de Aguiar Leal  
C. de Abastecimento FM/SMS  
Mat. 879.294

  
Juliana Érica P. Boechat  
Farmacêutica CRF- RJ 8961  
DAF - SMS  
Matr: 419989 - PMVR





**TEMA:** Pedido de Impugnação  
**REFERÊNCIA:** Pregão Eletrônico nº 001/2023/SMS/PMVR.  
**PROCESSO:** 3418/2022/SMS/PMVR  
**PREGOEIRO:** Gabriel Ribeiro Figueiredo

### **1- PRELIMINARMENTE**

Impugnação Administrativa interposta tempestivamente pela MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente qualificado na peça exordial, CONTRA os termos do EDITAL DO PREGÃO nº.: 001/2023.

### **ANÁLISE DO PREGOEIRO**

Ante ao exposto, infere-se que os argumentos trazidos pela impugnação apresentada na peça presente, bem como, por se tratar de especificação técnica este pregoeiro, não tendo capacidade de opinar sobre o tema abordado, encaminhou o presente processo ao setor solicitante Divisão de Abastecimento - DFMS/SMS, para conhecer e manifestar.

Dado o acima exposto, diante das informações do parecer técnico, em resposta à impugnação da empresa supracitada, e reafirmando que a Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda prima em cumprir rigorosamente todos os princípios que orientam a Administração Pública. **Indeferimos** o pedido de Impugnação do Edital.

Isso decorre da análise apresentada pelo parecer técnico do setor solicitante, que não há qualquer elemento no Edital que possa restringir a ampla concorrência e sim especificações baseadas em estudos técnicos que visam atender as necessidades dos pacientes da Rede Municipal de Saúde.

Assim sendo, fica mantida a data e horário estabelecidos para a realização do Pregão.

Em, 12 de janeiro de 2022.

  
**GABRIEL RIBEIRO FIGUEIREDO**  
Pregoeiro da CPL/FMS/SMS/PMVR

