PROCESSO Nº 3930/23
FOLHA 84

PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA – RJ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 174/2023
PROCESSO Nº 3930/2023

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, por seu advogado infra-assinado, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO** Edital epigrafado.

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Analisando o edital é possível encontrar no **ITEM 01** exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame. São elas:

1. Química Enzimática Desidrogenase;
2. Monitores sem chip;
3. Faixa de hematócrito entre 20 e 70%.

Conforme restará demonstrado, a reforma do edital é medida urgente e necessária que se impõe.

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.

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

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

3930/23
85

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. APARELHO EM CODIFICAÇÃO E SEM CHIP

Inicialmente, é importante destacar que, atualmente existem pelo menos três tipos de produtos, sendo:

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

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

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

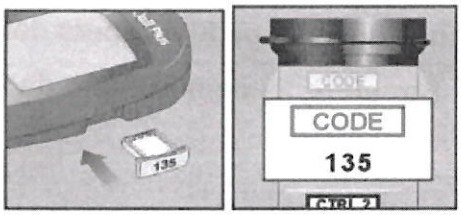
Compara-se, por exemplo, ao que a tecla "reset" realiza em alguns equipamentos eletrônicos, trazendo o equipamento ao estágio inicial e pronto para novas medições. Permite, em última análise, que monitor e tira sejam reconhecidos pelo sistema e tenham o "aval" para serem usados juntos e reproduzirem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

3. Pedido de Esclarecimento

ITEM 01 - COMODATO:

Essa Administração está ciente de que as licitantes usualmente fornecem 1 monitor para cada 1.000 tiras adquiridas no certame?

Dito isso, as licitantes poderão seguir a proporção de 1:1.000, conforme prática de mercado?

4. PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer que esta Administração de digne de aceitar tanto as tiras com reação química enzimática desigrogenase, quanto a oxidase, além de monitores do tipo "No Code". Requer também que seja esclarecida a dúvida suscitada no tópico acima.

Termos em que, pede e espera deferimento.
Serra/ES, 29 de novembro de 2023.

VINICIUS RAMOS PINHEIRO
Assinado de forma digital por VINICIUS RAMOS PINHEIRO
Dados: 2023.11.29 10:34:34 -03'00'

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA,
Representada por seu advogado.

	ESTADO DO RIO DE JANEIRO **PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA** **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE** **DIVISÃO DE ABASTECIMENTO**	SUS Sistema Único de Saúde

FOLHA DE INFORMAÇÃO	PROCESSO	ANO	FL	RUBRICA
	3930	2023		

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 assistêncial aos pacientes e sua segurança.

1- QUANTO A ESCOLHA DA QUÍMICA DESIDROGENASE

A opção pela química **glicose desidrogenase (GDH),** em detrimento da **glicose oxidade (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-hemodinâmcia, 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).[1, 2]

Vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado *atendem quanto ao reagente químico (GDH), deste modo não se tem a intensão 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:

Celso de Aguiar Leal
C. de Abastecimento FM/SMS
Mat. 079.294

- RDC Nº 302 de 13/10/2005 - Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios químicos;
- 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. Journalof diabetes scienceandtechnology, 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. Journalof diabetes scienceandtechnology, 7(6), 1513-1521.*

2 - 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

Celso de Aguiar Lopes
Chefe de Abastecimento FM/SMS
Mat. 079.294

	ESTADO DO RIO DE JANEIRO **PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA** **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE** **DIVISÃO DE ABASTECIMENTO**	SUS Sistema Único de Saúde

FOLHA DE INFORMAÇÃO	PROCESSO	ANO	FL	RUBRICA
	3930	2023		

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.

3 - 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 idoso 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%). Este Município dispõe de mais dois hospitais sob sua gestão, recebendo todos os tipos de pacientes, com as mais diversas doenças e condições físicas, portanto, adotar a faixa sugerida pela empresa Medlehverson, seria prejuízo aos nossos pacientes atendidos, pois não teríamos um resultado confiável, podendo correr risco de diagnóstico e de medicação errônea aos pacientes atendidos.

Celso de Aguiar Leal
Gr. de Abastecimento FM/SMS
Mat. 070.294

	ESTADO DO RIO DE JANEIRO **PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA** **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE** **DIVISÃO DE ABASTECIMENTO**	**SUS** Sistema Único de Saúde

FOLHA DE INFORMAÇÃO	PROCESSO	ANO	FL	RUBRICA
	3930	2023		

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
Chefe de Abastecimento FM/SMS
Mat. 078.294

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE/SMS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

TEMA: **Pedido de Impugnação**

REFERÊNCIA: **Pregão Eletrônico nº 147/2023/SMS/PMVR.**

PROCESSO: **3930/2023/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.: 174/2023 cujo objeto é registro de preços para futura e eventual aquisição de tira reagente para medição de glicemia, com cessão em regime de comodato de aparelho medidor de glicemia.

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, 04 de dezembro de 2022.

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