

PREFEITURA MUNICIPAL DE ESTÂNCIA DE SOCORRO – SP
PROCESSO Nº 144/2023/PMES
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 019/2023

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 **LOTE 04 / ITEM ÚNICO 01** exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame. São elas:

1. Enzima Desidrogenase;
2. Monitores do tipo “No Code”
3. Validade de 12 meses após abertura do frasco.

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

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.

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 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 DESIDROGENASE.

2.2. MANTER A VALIDADE INFORMADA NO FRASCO MESMO APÓS SUA ABERTURA

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.**

Conforme mencionado:

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.

2.3. 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.

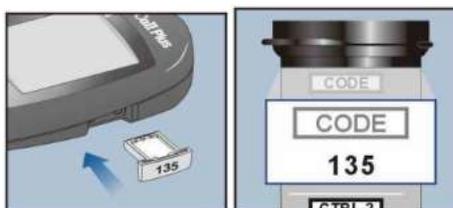
Compara-se, por exemplo, ao que a tecla “reset” realiza em alguns equipamentos eletrônicos, trazendo o equipamento ao estágio inicial e pronto para novas medições. Permite, em última análise, que monitor e tira sejam reconhecidos pelo sistema e tenham o “aval” para serem usados juntos e reproduzirem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

Num primeiro momento o edital informa que *“a empresa vencedora deverá incluir o fornecimento de 1000 monitores de verificação novos, que deverão ser entregues, em regime de comodato ou doação, juntos com o primeiro pedido”*.

Logo em seguida, ao final do descritivo, destaca *“COMODATO : 1.200 UN. Aparelhos glicosímetros compatíveis com as tiras reagentes (para medição automatizada da glicose sanguínea) em regime de comodato”*.

Diante da inconsistência de informações, esta licitante requer que seja esclarecido: serão consideradas propostas que ofereçam 1 monitor a cada 1.000 tiras reagentes adquiridas no mercado, conforme prática de mercado? Em caso negativo, qual base de cálculo ou justificativa técnica sobre a qual se apoia a decisão?

4. PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer que esta Administração de digne de reformar o edital para que sejam aceitas enzimas oxidase, prazo de validade inferior a 12 meses e proceda à exclusão da exigência de monitores do tipo “No Code”.

Requer, por fim, que seja esclarecida a dúvida suscitada no tópico acima.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 19 de janeiro de 2024.

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