

PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES - ESPIRITO SANTO
PREGÃO ELETRÔNICO FMS Nº 016/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 003467/2022

ILMO. SR. PREGOEIRO,

A MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, 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, na forma de seu contrato social, vem, apresentar **I M P U G N A Ç Ã O**, face ao descritivo estabelecido do Edital epigrafado.

1. DESCRITIVO DO EDITAL

O descritivo do item 1 traz as exigências técnicas que devem ser atendidas pelo produto licitado, dentre as quais é possível encontrar:

1. Desidrogenase
2. Faixa de hematócrito 20 a 65%
3. Validade das tiras 12 meses, mesmo após aberto o frasco.
4. Memória mínima para 500 resultados

Como será comprovado a seguir, tratam-se de exigências completamente desnecessárias e descabidas que possuem como único condão restringir o rol de licitantes, reduzir a competitividade e prejudicar a Administração de encontrar e selecionar a proposta, de fato, mais vantajosa para a Administração, o Erário e o interesse Público.

2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

2.1. QUÍMICA DESIDROGENASE

A enzima **glicose desidrogenase** sofre a interferência de outros açúcares presentes no sangue, que não a glicose. 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.

Cumpramos 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 destina-se 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 a **DESIDROGENASE**.

Cabe ainda ressaltar como benefício adicional o fato de que **não existem notificações pelas autoridades sanitárias referentes a sistemas à base de glicose oxidase**.

2.2. EXIGÊNCIA DE FAIXA DE HEMATÓCRITO (MÍNIMO 20% ATÉ 65%)

A descrição do objeto do pregão aponta para o uso das tiras reagentes para atender as necessidades dessa respeitável Administração.

Na maioria dos municípios brasileiros, de uma maneira geral, 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 deste certame. Neste compasso, há de se evidenciar aqui um requisito de exceção que passa a definir a regra, pois pacientes diabéticos que fazem automonitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 30% a 55%.

Não por acaso, esta variação é a referida na norma ISO 15197, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao auto monitoramento da glicose sanguínea. Sabe-se que existe, por parte dos profissionais da área técnica, a preocupação com limitações de equipamentos de automonitoramento doméstico quando destinados a uso hospitalar.

Porém, focar esta limitação na faixa de hematócrito impedirá que o certame ocorra com número maior de modelos de equipamentos.

A exigência da Faixa e hematócritos (20% até 65%)” restringe a participação de marcas/modelos, como a da ora solicitante que alça a range de hematócritos de “30% a 55%”, que é a recomendada pela ISO 15197, conforme reproduzido a seguir:

**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 %).

Em outros termos, quer seja que, o volume médio mensurável fique “entre 30% a 50%”.

Desta feita, a ora impugnante traz à baila em seus argumentos, que ao alçar a range proposta no descritivo, de forma alguma esta ensejará em alguma vantagem técnica ou econômica à Administração.

Isso porque a range média preconizada na ISO 15197:2013, faz-se suficiente a análise e medição em glicosímetros e para o 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 à aquela definida no edital, pois em situações de concentração de hematócritos anormais, ou seja, fora da range média, o resultado permanecerá sendo referencial.

Especificações excessivas limitam a competição, sendo esta uma regra definida no inciso II do artigo 3º da Lei 10.520/2002, que veda o uso deste tipo de limitação em pregões públicos. De maneira semelhante o §1º do artigo 3º da Lei 8.666/93, veda aos agentes públicos cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo.

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.

2.3. VALIDADE DE 12 MESES APÓS A ABERTURA DO FRASCO

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.

Se considerar que o paciente realizará a medição de sua glicose 1 vez a cada 3 dias, 1 frasco duraria cerca de 5 meses. Porém, sabe-se que 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**. Não obstante a justificativa acima, é de conhecimento desta impugnante que, estranhamente, tal condição consta na Instrução de Uso do Accu-chek Active.

Entretanto, como dito:

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.

Ademais, dos produtos que possuem a faixa de hematócrito exigida no edital, **apenas o Accu-chek Active traz em sua instrução de uso a garantia do prazo de validade da embalagem**, mesmo após aberto o frasco.

2.4. MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 500 RESULTADOS

Nesse ponto, cumpre analisar algumas características específicas no produto licitado bem como, as vantagens e desvantagens dessa exigência.

Primeiro, que a capacidade de memória do produto é capaz de restringir o rol de licitantes, reduzindo a competitividade do certame, onerando o valor do contrato.

Segundo, quando a Administração possui a memória dos aparelhos como única forma de controle de dados, são grandes as chances de perda de informações, afinal:

- (a) poderá haver a incapacidade de armazenagem das medições até a data de retorno do paciente ao médico;
- (b) há dificuldade de interpretação dos resultados, uma vez que todas as informações estão contidas nos monitores, atrapalhando a avaliação das medições;
- (c) dificulta o controle e contagem das tiras utilizadas, com relação ao que foi dispensado.

Com intuito de minimizar as dificuldades acima expostas e, mais útil do que estabelecer a capacidade de memória do monitor, é a exigência do software para realizar:

- (a) o controle na dispensação das tiras;
- (b) armazenamento em sistema de todas as medições realizadas pelos pacientes;
- (c) relatórios para avaliação do paciente;
- (d) fácil interpretação, pelo médico, da conduta a ser adotada no tratamento do paciente.

Portanto, com o devido respeito, por meio da presente impugnação, esta interessada requer seja reduzida a capacidade de memória do monitor ao parâmetro de 300 resultados, pois, como será demonstrado a seguir, é a quantidade minimamente necessária.

Entretanto, para realizar as medições, controle das tiras, tratamento do paciente de qualidade e eficiência, é imperioso que – aliado à memória do monitor – seja fornecido pela licitante vencedora o **SOFTWARE**, que realizará essa gestão completa.

Frise-se que, atualmente, a praxe do mercado, é a exigência desse software pela licitante vencedora **sem qualquer custo adicional** para a Administração.

Como dito, pacientes diabéticos que participam dos programas governamentais são orientados a fazer a medição, três vezes ao dia. Pacientes mais críticos podem ser orientados a executar número maior, conforme orientação médica.

A partir destas orientações é possível calcular o número de valores que precisam estar armazenados na memória do equipamento para atender as necessidades de acompanhamento de pacientes.

Para receber nova remessa de tiras, os pacientes inscritos no Programa de Diabetes devem retornar mensalmente ao Posto de Saúde: é neste momento que normalmente é realizada a descarga dos valores de medição armazenados na memória do equipamento no software que a empresa disponibiliza.

Quando se considera o pior caso mais comum de pacientes diabéticos, o Ministério da Saúde recomenda 5 medições diárias de glicemia. Pacientes críticos enquadrados neste regime de monitoramento devem receber tiras para consumo mensal, já que a própria criticidade exige que o acompanhamento seja feito de perto pela equipe de saúde responsável.

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. Mesmo que isto não ocorra e que, por cuidado, a protocolo defina que este paciente pode receber uma quantidade maior de tiras, por exemplo, por dois meses, temos então 300 medições.

Fazendo a análise do risco pelo pior caso e na situação mais crítica, chegamos à conclusão que 300 medições cobririam perfeitamente este tipo de paciente. Vale lembrar que pacientes críticos não devem ficar durante tanto tempo sem receber orientação da equipe de saúde, sob risco de tornar a doença mais severa.

Analisando a quantidade de medições, agora pela ótica do que pode ser considerado uso comum em pacientes monitorados por programas públicos de controle de diabetes, recomenda-se três medições diárias, o que totaliza 90 leituras/mês, com obrigatoriedade de retorno para recebimento de novas tiras.

A situação de pior caso neste cenário, agora menos crítico em comparação com o caso descrito anteriormente, pode ser presumida com este paciente recebendo uma quantidade maior de tiras ou não retornando mensalmente, por um período máximo de três meses, lembrando que esta não é o comportamento usual, já que a imensa maioria dos pacientes depende das tiras fornecidas pelo sistema público de saúde e isto é usado como forma de controle de retorno para monitoramento.

Neste caso, um equipamento com capacidade de 270 resultados (3 x 90 leituras/mês), cobriria sem problemas as necessidades de registro de medições.

Assim, considerando o fornecimento do **Software** para recebimento dos dados das medições realizadas, cria-se um **registro individual de cada paciente com todas as medições realizadas no período.**

Nessa esteira, pergunta-se:

1. Qual a vantagem a Administração terá em exigir capacidade de memória elevada, ao ponto de ceifar do certame diversas empresas?
2. Se o Software será fornecido sem custo, e é capaz de fazer a completa gestão das medições, qual a justificativa para reduzir o rol de participantes, diminuindo a disputa de lances e onerar o valor do contrato.

Veja, essa impugnação não pretende sugerir que inexistam no mercado empresas que possuam tais características, entretanto, é inegável a restrição à competitividade enseja, especialmente se verificar tratarem-se de exigências desnecessárias.

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

Sendo assim, requer esta Administração se digne de:

1. Aceitar produtos que utilizem tanto a desidrogenase quanto a oxidase;
2. Ajustar a faixa de hematócrito para o intervalo de 30 a 55%, já que esse é o intervalo estabelecido pela ISO 15197;
3. Flexibilizar a validade do produto após a abertura do frasco para, a partir de 6 meses, uma vez que **após aberto o frasco não permanecerá sem uso até sua validade**, portanto não há justificativas para manutenção da validade da embalagem;
4. Reduzir a capacidade de memória para “a partir de 300 resultados” já que aliado ao software, essa quantidade é suficiente para atender às necessidades da Administração e dos usuários;

Uma vez ajustadas as exigências acima apontadas, o certame retornará para os trilhos da legalidade, já restará ampliada a competitividade aos demais licitantes interessados, sem qualquer direcionamento – seja ele DIRETO ou INDIRETO.

Serra/ES, 17 de maio de 2022.

ANNELIZA ARGON
VIEIRA DOS SANTOS

Assinado de forma digital por
ANNELIZA ARGON VIEIRA DOS SANTOS
Dados: 2022.05.17 14:09:21 -03'00'

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA