



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

Coordenadoria Municipal de Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 41/2023
PROCESSO Nº 102/2023

Fartura, 02 de janeiro de 2024

ILMO SR. PREGOEIRO OFICIAL,

ASSUNTO: Resposta ao pedido de impugnação de edital

Em atenção ao pedido de impugnação de edital feito pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF 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.

CONSIDERANDO a lei 8.666/93, que em sua seção IV, das compras, garante o direito do comprador em definir padrões de qualidade e desempenho no edital:

“Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto...”

“Art. 15”. As compras, sempre que possível, deverão:

“I – Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;”

Senhor pregoeiro, esta mesma empresa impugnou o edital no ano anterior a este e já respondemos as mesmas coisas, trata-se apenas da empresa que quer vender seu produto a qualquer custo fazendo com que nós baixemos os nossos parâmetros para que possam participar, mas irei responder novamente o que questionaram ano passado e exatamente com as mesmas palavras.

A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica e, portanto, é uma questão não negociável para atender interesses dos municípios e da instituição pública fornecedora.

Pensando nisso esta Secretaria, necessita de um monitor que atenda às suas necessidades o que inclui: recém-nascido, usuários de drogas, portadores de CA, portadores de Doença Pulmonar



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

Coordenadoria Municipal de Saúde

Obstrutiva Crônica (DPOC) entre outras doenças que possam apresentar qualquer tipo de interferência nos resultados.

Esclarecemos ainda que a maioria dos produtos de testes de glicemia atendem as exigências do descritivo, sendo essas exigências comuns em outros serviços públicos.

2.1- FAIXA DE HEMATÓCRITO 20 A 65%

As faixas de hematócrito de 20 a 65 % é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica, é um valor da fisiologia humana é 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 outras.

As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina, e serão mantidas.

Os interessados deverão atender o descritivo para que não ocorra erros e risco de resultados que interfiram na dosagem de insulina.

Os percentuais de interferências aceitos, quanto ao uso de vitaminas, serão os que estiverem acima de 50% da concentração plasmática caracterizados por superdosagem.

Esclarecemos que as exigências técnicas do descritivo para o processo de aquisição de tiras reagentes para o controle de glicemia, estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes inscritos no programa de glicemia para controle e auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.

Conforme estudos internacionais multicêntricos indexados de 2013, o sistema tira reagente e monitores glicosímetros podem sofrer interferência por variações da concentração percentual do hematócrito dos pacientes diabéticos, uso de medicamentos como antitérmicos, analgésicos e vitaminas. Outro fator relevante é o tipo de amostra de sangue, seus locais de coleta e profundidade de punção para que as enzimas reagentes das tiras de glicemia funcionem adequadamente no sistema de leitura dos glicosímetros. Com base nesses estudos, a norma ISO 15197:2013 determina que fabricantes, importadores, distribuidores, instituições públicas e privadas, devem cumprir as exigências mínimas para segurança dos resultados dos testes realizados pelos pacientes.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

Coordenadoria Municipal de Saúde

As intercorrências de erros de leitura dos resultados no teste de glicemia por interferentes endógenos ou exógenos, conforme estudos de publicação internacional apresentam, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, que leva a erro na dosagem de insulina e controle do diabetes. As exigências definidas como critérios a serem atendidos por fornecedores interessados é o mínimo em 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 causas adversas de impossível controle pela equipe de saúde.

2.2- DESIDROGENASE

Escolhemos a química de leitura de glicose desidrogenase, pois em pesquisas que fizemos para melhorar e ampliar a qualidade de nosso aparelho 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 à desidrogenase.

Interferência com oxigênio: caso paciente esteja em observação com cateter, intubado ou até em uso domiciliar pode alterar o resultado.

Pacientes que fazem tratamento para Parkinson que usam medicação a base de levodopa pode alterar a leitura.

Se o paciente estiver em observação o pronto atendimento ou chegar emergência que necessitar fazer uso de manitol ou dopamina a química oxidase pode apresentar interferência nos resultados.

E também o mais comum é o uso de paracetamol, pois é o analgésico que mais disponibilizamos em nossa rede para uso doméstico e averiguamos que esse produto também interfere na leitura principalmente dos glicosímetros que tem a química oxidase.

Também averiguamos que este tipo de química pode sofrer oxidação com facilidade, e vimos isso por conta do curto prazo de validade nos rótulos que aparelhos que utilizam este tipo de química no mercado.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

Coordenadoria Municipal de Saúde

2.3- MEMÓRIA PARA 500 TESTES

No município de Fartura, o programa municipal, não é exclusivo para o atendimento do paciente Diabético Insulino Dependente, atendemos pacientes que fazem uso do hipoglicemiantes orais, bem como pacientes que não tomam nem insulina e nem hipoglicemiantes orais. Vale ressaltar que 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 Clinicas 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.

Uma maior capacidade de memória, está fundamentada na necessidade clínica de 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.

Um fator extremamente importante que foi levado em conta para solicitarmos um equipamento com esta quantia de memória é decorrente de pacientes que fazem contagem de carboidratos para o ajuste de dose de insulina, nesses casos a ocorrência de testes chega a 12 vezes ao dia, o que demanda um monitor com capacidade de armazenamento superior e que ofereça grau de certeza e confiança, visando resultado seguro e sem interferências significativas para o correto ajuste de dose insulínica.

2.4- SEGUNDA GOTA DE SANGUE

A IMPUGNANTE, fez apontamento do 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. 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, pois é o mesmo sistema utilizado por laboratórios de análise clínica.

É conhecimento geral que 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

Coordenadoria Municipal de Saúde

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

2.5- SEM CODIFICAÇÃO VIA CHIP, TIRA OU BOTÃO

Existem pelo menos umas 6 marcas de aparelhos no mercado que são auto codificadas, ou seja, que não necessita de chip. Todos os aparelhos no mercado que tem chip a cada troca de lote de tira reagente é necessário trocar o chip do aparelho, o que pode incorrer com muita facilidade em erro de leitura, pois esses aparelhos são utilizados também por pacientes idosos, crianças que muitas vezes podem não se lembrar de fazer a troca do lote para ler aquele tipo de fita podendo em alguns casos acontecer até do paciente tomar uma dose de insulina errada. Aparelhos com chip podem causar muitos problemas, por esse motivo optamos por aparelhos que não tenham chip, ou seja, já sejam auto-codificados.

2.6- MANTER A VALIDADE INFORMADA NO FRASCO MESMO APÓS SUA ABERTURA

Veja bem com relação a esse questionamento absurdo da empresa, se nós temos a possibilidade de comprar um produto que tenha a data de validade prolongada, justamente para evitar que tenhamos problema com esse tipo de coisa, para que vou optar por um produto que tenha validade menor após sua abertura. Isso é característico de produtos que tem a química oxidase, dessa forma conseguimos ver que a empresa quer vender seus produtos a qualquer custo, oferecendo produto com parâmetros inferiores aos que estamos solicitando.

4. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa aponta que seriam necessários somente 80 aparelhos para este certame, mas caso seja necessário trocar a marca do aparelho todos os glicosímetros dos pacientes deverão ser substituídos. Senhor pregoeiro, não cabe a empresa ditar o quantitativo de aparelhos que necessitamos para fazer nosso processo.

CONCLUSÃO

Após todos os esclarecimentos, esta instituição decide por MANTER o descritivo da forma em que se encontra, uma vez que para a sua elaboração foram levados em conta o bem-estar do paciente que é o principal foco desta aquisição.

Também foram feitas diversas pesquisas e diligencias em sites de várias marcas até chegarmos a que mais se aproxima da realidade do nosso município.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FARTURA

Coordenadoria Municipal de Saúde

Portanto, distinto pregoeiro, solicito que seja mantido o processo da forma em que se encontra. Sem mais para o momento e certa de poder contar com sua compreensão e colaboração, antecipo meus votos de apreço e estima.

Atenciosamente,

Elisangela Laziele Gabriel
Farmacêutica
CRF/SP nº 27970