



Mogi Mirim, 05 de dezembro de 2023.

## **REF. IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO N. 133/2023**

Prezado senhor,

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.

Alega que:

### **1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Analisando o edital é possível encontrar no LOTE 02/ ITEM 01 exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame. São elas:

Monitores “No Code”;  
Faixa de Medição menor que 10 mg/dl;  
Memória Mínima para 350 medições;  
Validade após abertura

Como será demonstrado a seguir, além das razões técnicas acima serem excessivas, configuram-se grave ilegalidade, de modo que a reforma do edital é medida que se impõe.

### **2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS**

#### **• APARELHO EM CODIFICAÇÃO E SEM CHIP**

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

Aqueles 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 (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.

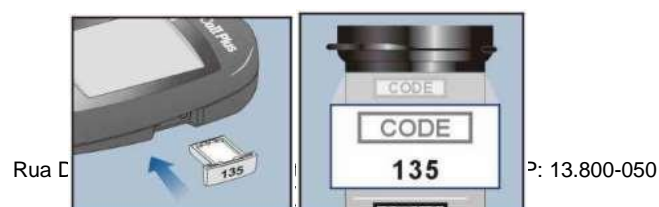
Compara-se, por exemplo, ao que a tecla "reset" realiza em alguns equipamentos eletrônicos, trazendo o equipamento ao estágio inicial e pronto para novas medições. Permite, em última análise, que monitor e tira sejam reconhecidos pelo sistema e tenham o "aval" para serem usados juntos e reproduzirem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

#### **. FAIXA DE MEDIÇÃO MENOR QUE 10 MG/DL**

Essa exigência certamente trará prejuízos incalculáveis ao Erário e os interesses Públicos, já que não há qualquer relevância em o produto alcançar 10mg/dl, isto pois, ele não possui finalidade diagnóstica, e sim de acompanhamento e monitoramento.

Ademais, cumpre ressaltar que, a faixa de medição do monitor iniciada em 10mg/dl, não acarreta qualquer benefício ao paciente diabético, afinal, a conduta terapêutica para a medição abaixo de 60 mg/dl será exatamente a mesma em quaisquer medições, não requerendo, pois, um procedimento específico.

De acordo com a definição da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD – a hipoglicemia em pacientes diabéticos em monitoramento domiciliar, ocorre quando a contagem de glicose sanguínea alcança qualquer valor abaixo de 60 mg/dL.

Neste patamar, os sintomas aparecem e o paciente precisa receber medidas de aporte de glicose para prevenir a hipoglicemia severa, que poderá trazer graves prejuízos à sua saúde.

Sob o prisma terapêutico, os pacientes neonatos hipoglicêmicos, são considerados os mais críticos no ambiente hospitalar, portanto o exemplo mais relevante a ser considerado. Ao analisarmos os principais protocolos clínicos usados nestes pacientes, é possível verificar que, a partir de níveis glicêmicos abaixo de 40mg/dl a conduta clínica é a mesma, qualquer que seja o valor encontrado.



Desta feita, é possível concluir que, para o manejo de pacientes na faixa hipoglicêmica, ou seja, a partir de valores de 60mg/dl (diabéticos em geral) e 40mg/dl (neonatos), é necessária a intervenção clínica.

Com efeito a utilização de medidores de glicose que variem a partir de 10mg/dl ou a partir de 20mg/dl (como é o caso do produto oferecido por esta impugnante) não modificará a conduta clínica para tratamento de hipoglicemia, não oferecendo, pois, qualquer diferença no resultado do tratamento e da segurança à saúde do paciente diabético.

Sendo assim, do ponto de vista médico, se a faixa de medição é iniciada em 20 mg/dl torna-se apenas uma característica estrategicamente comercial para diferenciar um produto do outro, não sendo, portanto, um diferencial do ponto de vista técnico ou benéfico para o paciente.

Como se vê, a manutenção de tal exigência (faixa de medição de 10 a 600 mg/dL) culminará na restrição à competitividade do certame, trazendo prejuízos incalculáveis à Administração, ao Erário e aos interesses Públicos, sem com isso, trazer qualquer benefício que justifique tamanha restrição.

### **MEMÓRIA PARA 350 TESTES**

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:

poderá haver a incapacidade de armazenagem das medições até a data de retorno do paciente ao médico;  
há dificuldade de interpretação dos resultados, uma vez que todas as informações estão contidas nos monitores, atrapalhando a avaliação das medições;  
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, seria se a Administração exigisse que as licitantes fornecessem o 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:



Qual a vantagem a Administração terá em exigir capacidade de memória elevada, ao ponto de ceifar do certame diversas empresas?

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 tratar-se de exigências desnecessárias.

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:

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.

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.

### **3 PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**





#### COMODATO – LOTE 2 ITEM 1:

O edital estabelece que será exigido o fornecimento de 2.500 monitores em comodato pra completo atendimento do edital.

Considerando que o fornecimento de monitores em comodato é prática comum do mercado, porém, na proporção de 1 aparelho glicosímetro a cada 1.000 tiras reagente e que tal exigência de quantidade excessiva de monitores contida no edital poderá interferir no valor da proposta, onerando a contratação, pergunta-se:

As licitantes poderão apresentar proposta conforme a proporção praticada no mercado, sendo 1 aparelho glicosímetro a cada 1.000 tiras reagentes?

Caso negativo, qual a informação utilizada como base de cálculo para se exigir essa quantidade de aparelhos?

Esta licitante requer, oportunamente, que seja esclarecido:

Quais marcas e monitores atendem ao descritivo do edital?

Esta Municipalidade poderia citar 3 destas marcas?

#### **4 PEDIDO**

Diante de todo o exposto, requer que esta Administração se digne a aceitar monitores do tipo “No Code”, faixa de medição a partir de 20 dg/ml, prazo de validade após abertura seja menor do que 12 (doze) meses e memória mínima para 300 resultados.

Requer ainda, seja esclarecida a dúvida suscitada no tópico acima.

#### **ANALISE TECNICA DA SECRETARIA DE SAÚDE**

#### **O Pedido de Impugnação feito pela empresa Medlevensohn Comércio e Representações de produtos Hospitalares Ltda.**

Em face ao pedido de impugnação encaminhado pela empresa Medlevensohn, referente ao Processo nº 22.490/2023 Pregão Eletrônico nº 133/2023 seguem as considerações:

- Quanto à necessidade do Monitor “No code” – A Secretaria de Saúde de Mogi Mirim com base em experiências anteriores necessita de monitores que facilitem o manuseio principalmente uso dos



insulinodependentes idosos, pessoas não alfabetizadas e/ou portadores de necessidades especiais, além de menores de idade. Monitores que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erros.

- Quanto à faixa de medição de 10mg/dl a 600mg/dl – no edital consta “ **O MÉTODO DE ANÁLISE DEVE APRESENTAR LINEARIDADE NA FAIXA DE 10 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES MENORES DE 10 MG/DL E MAIORES DE 600 MG/DL**”. Ora, o descrito refere que a faixa deve ser de 10 a 600mg/dl e não inferior a 10mg/dl como relata a empresa. Se o monitor apresentado pela empresa apresentar a linearidade dentro da faixa exigida não há óbice da participação da mesma. Vale ressaltar que é de suma importância que as tiras reagentes tenham faixas de medição ampliadas para melhor parâmetro nos níveis de hipoglicemia e hiperglicemia, fornecendo assim resultados precisos.
- Quanto a Memória mínima para 350 resultados – a capacidade mínima de memória está fundamentada na necessidade clínica de avaliação do histórico do controle glicêmico de cada paciente, uma vez que garante que os resultados obtidos não sejam perdidos até o retorno do paciente ao médico da unidade de saúde. Quando há um menor número de memórias, automaticamente o aparelho sobrepõe o primeiro resultado aferido pelo aparelho, fazendo assim que se percam informações importantes para avaliação do quadro clínico. O histórico das medições é de suma importância para ajuste de dose da insulina, possibilitando uma visão mais ampla da adesão do tratamento do paciente e um melhor acompanhamento médico com análise dos resultados não só mensais, mas por um período maior, permitindo assim que não ocorram interferências significativas pra o correto ajuste de dose insulínica.
- Quanto da Validade após abertura – no edital consta “ **O PRAZO DE VALIDADE DA EMBALAGEM FECHADA DEVERÁ SER DE NO MÍNIMO DE 12 MESES, A PARTIR DA DATA DE ENTREGA NO ALMOXARIFADO, E A VALIDADE DAS TIRAS APÓS ABERTURA DO FRASCO DEVERÁ SER A MESMA QUE A DESCRITA NA EMBALAGEM, MANTENDO ASSIM A CONFIABILIDADE DOS RESULTADOS**”. A Secretaria de Saúde solicita que as tiras tenham a validade igual a impressa no frasco de modo a evitar que



o paciente tenha que controlar manualmente a validade do insumo após a abertura do frasco, evitando assim a utilização de tiras vencidas após um curto período de tempo, que pode onerar não somente os cofres públicos com o desperdício de insumos por validade curta, como também evitar que o paciente utilize as tiras vencidas e obtenham resultados errôneos causando até mesmo parâmetros falsos que possam ser utilizados no ajuste de dose de insulina.

Vale ressaltar que a responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da Assistência Farmacêutica a qual visa atender aos interesses dos munícipes e da instituição pública, levando-se em consideração a segurança dos pacientes que farão uso dos produtos.

Assim, a Secretaria de Saúde decide o que melhor se aplica na realidade atual da instituição pública e aos nossos pacientes.

Desta forma, o edital está aberto a quem se interessar a participar, devendo as empresas se enquadrar nas exigências do edital e não nas exigências das empresas.

### **DA DECISÃO**

Desta forma, recebo a presente impugnação, e julgo improcedente, mantendo o Edital em seus exatos termos.

Maria Sirlene Bernardineli  
Pregoeira

Larissa Rodrigues Vicente  
Secretária de Suprimentos e Qualidade