

PARECER TÉCNICO SOBRE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PREGÃO (ELETRÔNICO) N° 09/2023

PROCESSO N° 11/2023

ASSUNTO: Parecer técnico ao pedido de impugnação de edital – Itens 402 e 403

Em atenção ao pedido de **IMPUGNAÇÃO** de edital feito pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ sob o n° 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030.

Partindo do princípio, que o CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO OESTE PAULISTA - CIOP, trabalha atendendo as necessidades dos Municípios, que atendem clientes de média e alta complexidade (nível terciário), deve-se atentar para algumas características técnicas de qualquer produto e/ou equipamento médico hospitalar, sendo assim, com propósito de garantir assistência segura ao paciente.

E quando se trata de Teste Laboratorial Remoto (TLR RDC 302/2005) ou point of care testing (PoCT RDC 36/2015), onde temos a facilidade e agilidade de transportarmos este equipamento até o local de origem, para que se realizem estes testes fora do ambiente laboratorial, porém que seus resultados sejam fidedignos, onde “glicosímetro”, assim comumente conhecido, entra nesta categoria.

Diante disto, nosso papel é esclarecer enquanto ao questionamento sobre descritivo, que foi elaborado por uma equipe técnica totalmente capacitada, que levaram em conta algumas características importantes e pontuais.

Quando este CONSÓRCIO, adquire qualquer produto para os municípios nos preocupamos muito com a segurança deles e do que será fornecido, uma vez que existe uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC nº 36) que pauta sobre a SEGURANÇA DO PACIENTE, a qual responsabiliza toda e qualquer instituição seja no âmbito filantrópico, privado, público por toda e qualquer ação mediante a pessoa que é cuidada, informação constante no Art. 3º item III. (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)

Esclarecemos ainda que a maioria dos produtos de testes de glicemia atendem as exigências do descritivo, sendo essas exigências comuns em outros serviços públicos, a internet é capaz de fornecer qualquer informação para a empresa que quiser pesquisar ao invés de ficar fazendo ilações que estamos restringindo a participação de empresas não se fundamenta.

Do fato.

Apresentadas pela empresa MEDLEVENSONH, apresentaremos os seguintes justificativas referentes aos ITENS 402 e 403, com termo referência abaixo:

402	TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 4 AMOSTRAS DE SANGUE: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATO. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%. MÉTODO DE LEITURA: AMPEROMÉTRICO. ARMAZENAMENTO DE MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 500 RESULTADOS. TEMPO DE LEITURA DE NO MÁXIMO 5 SEGUNDOS. FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 10 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES. SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS. MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E ETC.). DEVERÁ MANTER A VALIDADE DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO DE ACIMA 12 MESES. APRESENTAR UMA AMOSTRA DO APARELHO E DAS TIRAS EM EMBALAGEM ORIGINAL E LACRADA. APRESENTAR NA PROPOSTA O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO VIGENTE EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), BULA / INSTRUÇÃO DE USO, CATÁLOGO E REGISTRO ANVISA DAS TIRAS E MONITOR, ISO 15197/2013. A EMPRESA DEVERÁ FORNECER A QUANTIA DE MONITORES EM SISTEMA DE COMODATO E TAMBÉM AS BATERIAS PARA O SEU USO NAS UNIDADES DE SAÚDE. DEVERÁ TAMBÉM APRESENTAR O TESTE DE ACURÁCIA DO PRODUTO. NECESSÁRIO AMOSTRA DO VENCEDOR.
------------	---

403	<p>TIRAS REAGENTES PARA MEDIDA DE GLICEMIA CAPILAR. FIXA EM SUPORTE PLÁSTICO, COM ÁREA REATIVA PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA UTILIZANDO QUALQUER METODOLOGIA ENZIMÁTICA, COM LEITURA PELOS MÉTODOS DE AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA, CAPILAR, NEONATO E APRESENTAÇÃO DO RESULTADO ATRAVÉS DE MONITOR PORTÁTIL SEM USO DE CHIP OU CALIBRAÇÃO MANUAL COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA, SEM A NECESSIDADE DE TECLAGEM DE BOTÕES PARA CALIBRAGEM, PODENDO REALIZAR DOSAGEM COM TIRA DENTRO OU FORA DO MONITOR. CAPACIDADE DE MEDIÇÃO DE GLICEMIA DE 20 MG/DL À 600 MG/DL, ACEITANDO VALORES INFERIORES A 20 MG/DL OU SUPERIORES À 600 MG/DL. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO A SAÚDE. APÓS ABRIR PELA PRIMEIRA VEZ O FRASCO DAS TIRAS, AS MESMAS TERÃO UM PRAZO DE VALIDADE ACIMA 12 MESES MESMO APÓS ABERTURA DO FRASCO SEREM UTILIZADAS. APARELHOS GLICOSÍMETROS DEVERÃO SER DOADOS NA PRIMEIRA COMPRA ESTIPULADA PELOS MUNICÍPIOS. NECESSÁRIO AMOSTRA DO VENCEDOR.</p>
------------	--

1º - EXIGÊNCIA DE MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E ETC.).

Esta exigência nos ITENS 402 e 403, conforme questionamento, esclarecemos que, vem para facilita o manuseio e evita erro do paciente por não ter calibrado corretamente o aparelho / Hoje a maioria dos monitores de glicemias são “No Code” ou seja, não necessitam de uma forma de codificação manual, pelo contrário, somente é necessário introduzir a tira e realizar o teste de glicemia.

Indicamos o uso de aparelhos que não necessitem de codificação, auto codificáveis. Indiscutivelmente, a necessidade de codificação manual via chip, tira código, botão e etc., é um fator que corrobora para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente nos casos de idosos (nosso maior público), além de menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portador de necessidades especiais, entre outras características presentes em nossos pacientes. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro.

Informamos ainda, que não serão aceitos glicosímetros, conforme informado na descrição do objeto que necessitam de CHIP, codificação manual, tira código, botões e etc.

2º FAIXA DE HEMATÓCRITO (20 A 65%)

O hematócrito é uma das características mais importantes quando se trata de teste laboratorial remoto (TLR) de glicose.

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.

Se faz necessário que os medidores tenham essa faixa mais ampliada que garantam o desempenho estável nessas condições, atendendo e assegurando assim todos os tipos de pacientes.

3º MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 500 RESULTADOS

Informamos ainda que não aceitaremos a solicitação da MEDLEVENSHON e que será mantido a exigência de aparelhos que apresentem memória de no mínimo 500 teste, pois, 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 médico com

análise dos resultados não só mensais, mas também em períodos maiores.

Nos pacientes com contagem de carboidratos para o ajuste de dose de insulina, a ocorrência de teste chega a 12 vezes ao dia, o que demanda um monitor com capacidade de armazenar todos os resultados, com grau de certeza e confiança que o resultado é seguro e que não ocorra interferências significativas para o correto ajuste de dose insulínica.

4º VALIDADE DE 12 MESES MESMO APÓS ABERTURA DO FRASCO

Com relação a validade das tiras, solicitamos que a data de validade seja igual a impressa no frasco, pois desta forma o paciente não precisará fazer o controle manual da data de abertura o frasco, assim evitando a utilização das tiras vencidas após um curto período de tempo. Entendemos que se o paciente não se atentar a esta data de abertura, ele pode fazer a utilização incorreta possibilitando assim resultados errôneos.

Importante ressaltar que, **tiras com validade menor que 12 meses após a abertura do frasco** é um fator que corrobora para perdas e desperdícios que podem onerar significativamente os cofres públicos, além de que se o paciente não se atentar a esta data de abertura, ele pode fazer a utilização incorreta possibilitando assim resultados errôneos, por esta razão, consideramos importante mantermos está exigência no objeto do edital e mais uma vez podemos afirmar que existem outras marcas como Abbott, Roche, Glucolider, LifeScan.

5º PERMISSÃO PARA COLETA DENTRO E FORA DO MONITOR

Contrária a afirmação da empresa Medlevensohn, a exigência por optar por monitores capazes de coletar amostra dentro e fora do monitor, tem como objetivo de minimizar o risco de contaminação cruzada, não somente em contato com o monitor, mas,

nos preocupamos também pelo momento em vivenciamos a nível mundial pandêmico e entendemos que risco de outras contaminações, seja por vírus, fungos e microrganismos patógenos, podemos minimizar o risco, realizando coleta do analito fora do monitor, lembramos ainda que esta exigência consta na manual de instrução do produto e desta forma foi aprovado pela Anvisa é uma exigência factível.

CONCLUSÃO

Após análise de todos os fatos apontados pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, vimos que tais alegações não se sustentam.

Desta forma recomento por **MANTER** o descritivo da forma em que se encontra, e que qualquer licitante que tiver a intenção participar de nossos processos licitatórios deverá se adequar ao que o município necessita e jamais ao contrário.

Portanto, Sr. Pregoeiro, recomento **INDEFERIR** o pedido da empresa impugnante.

Sobre o Pedido de Esclarecimento inserido junto à peça de Impugnação:

Esclarecemos que a licitante poderá propor o produto que julgar pertinente, mesmo que, eventualmente, não seja 100% igual ao descritivo, uma vez que poderá ser analisado pela comissão designada para tanto.

Atenciosamente.

Presidente Prudente, 14 de abril de 2023

Cláudio Denner Monteiro
Diretor de Saúde – CIOP
Enfermeiro Coren/SP nº 279472

DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PREGÃO (ELETRÔNICO) Nº 09/2023

PROCESSO Nº 11/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS DE MATERIAIS DE ENFERMAGEM PARA 23 (VINTE E TRÊS) MUNICÍPIOS CONSORCIADOS PELO PRAZO DE 06 (SEIS) MESES

IMPUGNANTE: » MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Trata-se de impugnação apresentado pela licitante acima mencionada dentro do prazo legal, sobre os itens 402 e 403.

Registrou também a impugnante pedido de esclarecimentos sobre a possibilidade de aceitar determinados itens eventualmente diferentes do descritivo o que foi respondido na peça técnica às fls. retro.

Pois bem, sem mais delongas, comungando dos mesmos fundamentos acostados na peça técnica de resposta apresentada pelo Diretor de Saúde do CIOP, **DELIBERO PELO NÃO ACOLHIMENTO DA IMPUGNAÇÃO** e pugno pela manutenção do Edital nos mesmos moldes em que fora originalmente publicado. Encaminho para a autoridade competente para ratificação, se assim entender.

Presidente Prudente, 14 de abril de 2023

Marcel dos Santos Cardoso
Pregoeiro

RATIFICAÇÃO DE DECISÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PREGÃO (ELETRÔNICO) Nº 09/2023

PROCESSO Nº 11/2023

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES FUTURAS DE MATERIAIS DE ENFERMAGEM PARA 23 (VINTE E TRÊS) MUNICÍPIOS CONSORCIADOS PELO PRAZO DE 06 (SEIS) MESES

IMPUGNANTE: » MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

MOTIVO: *Insurgência contra a descrição dos itens 402 e 403.*

Vistos. Comungando dos mesmos fundamentos apontados pelo Diretor de Saúde na peça técnica de resposta e pelo Pregoeiro, **NÃO ACOLHO o IMPUNGAÇÃO DE EDITAL** apresentada pela licitante **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** e mantenho o Instrumento Convocatório nos mesmos moldes em que fora originalmente publicado.

Encaminhe-se à impugnante para conhecimento.

Presidente Prudente, 14 de abril de 2023

Maria Heloisa da Silva Cuvolo
Diretora Executiva