



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

A

Prefeitura Municipal de Mongaguá

PREGÃO PRESENCIAL N.º 0031/2023

PROCESSO N.º 100/2023

Ilustríssimo(a) Senhor(a) Presidente da Comissão Municipal e Permanente de Licitação – Saúde

1 - O objeto deste PREGÃO PRESENCIAL é A presente licitação tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS para Aquisição de Insumos para Diabetes, para entrega parcelada pelo período de 12 (doze) meses, visando aquisição futuras conforme descrição e quantidades constantes dos Anexos I - Termo de Referência do edital.

A CIRÚRGICA UNIÃO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.063.331/0001-21, com sede na Rua 25 nº 1908/1928, Bairro Jardim São Paulo, CEP 13.503-010, na cidade de Rio Claro, estado de São Paulo, por sua procuradora, vem à presença de Vossa Senhoria, vem, apresentar **I M P U G N A Ç Ã O**, face ao Edital epigrafo.

I – FATOS

O certame foi constituído para “para eventual aquisição de ITEM 01 - Tiras reagente de sangue Tira reagente com reação enzimática glicose desidrogenase para determinação quantitativa de glicose no sangue que façam análise em amostras capilares. Com uso de método biosensor amperométrico e com faixa de medição variando entre 20 mg/dl a 500 mg/dl, aceitando-se valores inferiores e superiores a estes. Monitor deve ser alimentado com bateria 3v litium afim de minimizar os custos de manutenção do aparelho. O monitor deverá ser de codificação automática (NO CODE) afim de evitar



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

possíveis problemas de manuseio dos pacientes. O glicosímetro assim como seus resultados também deve garantir a não interferência com pacientes que fazem uso de medicamentos analgésicos e antitérmicos. As embalagens devem apresentar externamente dados de identificação, número de lote, data de validade, registro no Ministério da Saúde e Anvisa. Ficando estabelecido a entrega em comodato de 1000 monitores para detecção dos níveis glicêmicos (com possibilidade de aumento conforme cadastro de pacientes) e software compatível em português e de modo que permita instalação do software em rede para controle dos dados do paciente em mais de uma unidade.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Ao analisar o edital é possível identificar que o descritivo do Item 01 traz exigências que são restritivas para participação de produtos que contem outras Químicas Enzimáticas entre outros pontos, que iremos debater no decorrer do processo.

Como será demonstrado a seguir, não existem razões técnicas que justifique a exigência DESIDROGENASE, de modo que ela possui apenas o condão de reduzir consideravelmente o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do processo licitatório.

A título de conhecimento a ANVISA cancelou 16 marcas de monitores (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/cancelado-registro-de-16-modelos-de-glicosimetros>), tendo como enzima DESIDROGENASE a maioria das macas citadas.

Confira a lista de glicosímetros com registro cancelado:

Produto	Empresa	Registro
Freestyle Lite Tiras –Teste para Glicose no Sangue	Abbott	80146501707

**CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.**

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,

HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

Contour TS (Medidor de Glicose Sanguínea)	Bayer	80384380012
Contour TS (Tira de Teste para Glicose Sanguínea)	Bayer	80384380008
Fácil Thrueread (Sistema de Monitoramento da Glicemia)	HDI	80095080018
Família de Tiras de Glicose: Fácil True Read/Sidekick – Tiras Reagentes para Glicose	HDI	80095080020
Medidor de Glicose Injex Sens N	Injex	10160610062
Injex Sens N – Tiras de Teste de Glicose no Sangue	Injex	10160610057
Sistema Onetouch Ultra Mini	Johnson & Jonhson	80145901138
Sistema de Medição de Glicose no Sangue Onetouch Select Simple	Johnson & Johnson	80145901388
Tiras Reagentes Onetouch Ultra*	Johnson & Johnson	80145900869
Tiras Reagentes Onetouch Select*	Johnson & Johnson	80145901261
Tiras de Teste de Glicemia True Read	Nipro	80788620009
Medidor de Glicemia Fácil Trueread	Nipro	80788620006
Monitor de Glicemia Accu-Check (Fotômetro)	Roche	81414021673
Accutrend Glicose	Roche	10287410219
Accutrend Plus	Roche	10287410740



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

Ou seja, o fato desta administração colocar a desidrogenase como parâmetro de qualidade, não deve prevalecer, pois esta solicitação (apenas química desidrogenase) se aprofundada com maior buscas e estudos, esta administração ira concluir que são informações estritamente comercial, ultrapassadas, sem base científica, e restritiva, embora exista outras marcas com a química DESIDROGENASE, esta administração restringe a participação das químicas OXIDASE, um exemplo mais que comprovado e embasado é sobre a listagem acima, no qual a ANVISA publicou a Resolução RE 3.161, cancelando o registro dos produtos que não apresentaram as informações à Anvisa ou que não **demonstraram atender aos requisitos estabelecidos**, e como mencionamos acima em sua maioria são produtos com a química **DESIDROGENASE**.

O que diz a norma

“ A Norma ISO 15197:2013 especifica os requisitos fundamentais para o sistema de monitoramento de glicemia, responsável por medir as concentrações de glicose no sangue capilar. Os requisitos são utilizados em procedimentos de verificação específicos e na validação do desempenho dos aparelhos medidores de glicose pelos usuários, sendo então destinados à monitorização glicêmica para controle do diabetes.

Essa norma determina que 95% dos testes de glicemia realizados nos glicosímetros vendidos no Brasil não podem apresentar variação glicêmica maior do que 15% quando comparados aos testes realizados em laboratórios. A medição correta no uso dos aparelhos é necessária, uma vez que os erros na leitura dos níveis de açúcar no sangue podem gerar problemas de saúde e acarretar decisões equivocadas sobre alimentação e uso da insulina para aqueles pacientes que fazem uso do hormônio em sua forma sintética, entre outras.”

Em uma assembleia na ALESP foi discutido exatamente sobre a acurácia dos glicosímetros, conforme abaixo demonstramos.



<https://www.al.sp.gov.br/noticia/?id=374874>

“ A Assembleia sediou nesta quinta-feira, 17/11, por iniciativa dos deputados Gil Lancaster (DEM) e Márcio Camargo (PSC) e em parceria com a Associação de Diabetes Juvenil (ADJ), uma audiência pública para debater a falta de precisão na aferição dos glicosímetros comercializados no mercado nacional.

Ao iniciar os trabalhos, Lancaster lembrou que vivem no Brasil cerca de 14 milhões de pessoas portadoras de algum tipo de diabetes (tipo 1 ou 2) e que os glicosímetros, usados para medir a taxa de açúcar no sangue, têm de ser bastante precisos. "Esses sistemas portáteis de monitorização da glicose podem salvar ou matar o diabético, que depende dos dados da aferição", ressaltou o deputado. Ele lembrou que, em novembro de 2014, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) constatou dificuldades de medição em aparelhos de 15 modelos testados por 75 voluntários na Universidade Federal de Viçosa.

Márcio Camargo comunicou à plateia, composta por especialistas e portadores de diabetes, ser o coautor do [Projeto de Lei 106/2016](#), que trata justamente da proibição da venda de glicosímetros que não estejam identificados com o selo do Inmetro ou laudo emitido pelo Instituto de Pesos e Medidas (Ipem) do Estado de São Paulo.”

NO CODE

Outra incompatibilidade localizada no descritivo desta D. Administração, seria o pedido para ser NO CODE, a ANVISA disponibiliza o **MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA**, no qual vai contra ao solicitado em edital, que visa como segurança do paciente, que os produtos tenham como forma de resultados precisos, que os produtos de uso in vitro



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

tenham como procedimentos necessários a calibração. A ISO 15197/ 2013 também detém do mesmo pensamento.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf/view>

9. Procedimentos necessários antes do uso do equipamento médico. Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o equipamento médico devem estar descritos nas suas instruções de uso, o que inclui procedimentos clínicos de preparação do paciente e procedimentos técnicos e operacionais para preparar o equipamento para uso (ex: esterilização, teste de alarmes, calibração, montagem, configuração de parâmetros, etc.). o item 11 deste manual.

11. Precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do equipamento médico. Quando uma alteração do funcionamento implicar em risco à saúde e puder ser identificada pelo paciente, operador ou terceiros, informações claras de como proceder devem estar indicadas nas instruções de uso (ex: tabela de troubleshooting – Resolução de problemas). Atenção especial deve ser dispensada aos equipamentos destinados à utilização por leigos 94 ou profissionais não habilitados (ex: glicosímetros domésticos). As instruções de uso destes equipamentos devem prover as informações necessárias de como proceder em caso de alteração de funcionamento, da forma mais clara e direta possível.

Procedimento de medição selecionado pelo fabricante
(Norma ISO 15197:2013) procedimento de medição calibrado por um ou mais calibradores primários ou secundários e validado para o uso pretendido



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

QUIMICA DESIDROGENASE

Glicose Desidrogenase (GDH) Esta técnica usa a glicose-1-desidrogenase (GDH) para converter glicose em gluconolactona. Alguns dispositivos usam a coenzima nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), a coenzima flavina adenina dinucleotídeo (FAD) ou a coenzima pirroloquinolina quinona (PQQ). As concentrações dos substratos resultantes são proporcionais à concentração de glicose no sangue e podem ser medidas usando método fotométrico ou amperométrico.

Estes princípios de reação são reproduzidos em equipamentos de maior porte, normalmente utilizados em laboratórios clínicos, de tal forma que hexoquinase é utilizada junto com a desidrogenase (GDH) e a glicose oxidase (GOX) utiliza peróxido de hidrogênio para realizar a reação. As interações com medicamentos administrados via oral atingem de forma semelhantes as duas enzimas, de tal forma que, em níveis terapêuticos normais a maioria dos analgésicos, antitérmicos e vitaminas não tem interferência nos resultados de glicemia obtidos por qualquer das tecnologias envolvidas. Portanto, não é correto afirmar que somente os produtos dotados da “glicose desidrogenase” têm aptidão de atender as demandas desta doughta Administração Pública, uma vez que não há amparo técnico para isso.

Glicose Desidrogenase (GDH) e o Uso em Pacientes Neonatos: Galactosemia:

Ao contemplar somente a “glicose desidrogenase”, o edital permite a participação de tiras que utilizem a coenzima MUT Q-GDH para detecção da glicose, o que seguramente representa risco maior em relação ao uso em pacientes



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

neonatos. Neste ponto, trazemos à discussão o conteúdo do Alerta ANVISA Nº 1596, que pode ser acessado no link abaixo ou no anexo juntado a este documento (anexo):

Outro Ponto que deve ser levado em consideração o fato desta administração estar solicitando que: “ **deve garantir a não interferência com pacientes que fazem uso de medicamentos analgésicos e antitérmicos** “. Uma solicitação extremamente comercial, visto que TODOS os glicosímetros apresentados no mercado tem alguma interferência com algum tipo de medicamento utilizado dentro do ambiente hospitalar ou domiciliar, o uso destes medicamentos não serve como base restritiva para que nenhuma instituição se utilize como forma de não aceitar tira A ou B, pois este produto é usado apenas como

Veja o que diz Julia Kenj e Augusto Becke Geyer sobre a precisão de aparelhos:

Não existe monitor 100% preciso. Esta informação foi dada por Júlia Kenj, do Departamento de Enfermagem da Sociedade Brasileira de Diabetes. Ela reafirmou que não existe, nem mesmo nos laboratórios que fazem o teste de glicemia, aparelhos isentos de falhas. "As diferenças aceitas entre os testes feitos em laboratório e monitores remotos (glicosímetros individuais) oscila entre 9% e 14%", disse Júlia. Ela informou que, de acordo com o ISO 1597, revisto em 2013, essa diferença pode oscilar de 6,8% até 13%, dependendo da situação clínica do paciente.

Augusto Becke Geyer, gerente de produtos para diagnósticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relatou que glicosímetro é um tema recorrente na Anvisa há seis anos. "Recentemente, recebemos muitas queixas que geraram discussões sobre restrições de uso, mas retirar um produto do mercado não é algo que se possa



fazer em uma semana: requer a inspeção de técnicos e um rigor fiscal", informou. Ele explicou como é feito o processo de registro de um produto, válido por cinco anos. "Deve-se atender aos requisitos de sensibilidade, acurácia e usabilidade, que constam da Certificação das Boas Práticas de Fabricação". Entretanto, confirmou a informação de Júlia Kenj de que não existe produto 100% preciso, razão pela qual, aceita-se a variação com até 15% de diferença de resultados entre os testes feitos em laboratório e os dos monitores remotos. "As metodologias de medição também são diferentes", explicou Geyer.

Fonte <https://www.al.sp.gov.br/noticia/?id=374874>

Todas estas exigências culminará, apenas e tão somente, na restrição à competitividade do certame, trazendo prejuízos incalculáveis à Administração, ao Erário e aos interesses Públicos.

É imperioso que a Administração faça exigências editalícias que não apenas atenda às suas necessidades, mas que também façam valer o interesse de toda a coletividade principalmente ao que tange a prevenção e controle de infecções como exemplo por *Candida auris* em serviços de saúde, segundo estudos da própria ANVISA, fato este que o Glicosímetro e as tiras de glicemia é um fator de risco de contaminação.

Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2022 - PRIMEIRA VERSÃO

O fungo *C. auris* foi cultivado em vários locais nos quartos dos pacientes, incluindo superfícies de alto toque, como mesas de cabeceira, grades e em outras superfícies ambientais gerais mais distantes do paciente como peitoris de janelas. Também, foi identificado em NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,

HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

02/2022 44 Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por Candida auris em serviços de saúde equipamentos móveis que são compartilhados entre pacientes: glicosímetro, termômetros, medidores de pressão arterial, máquinas de ultrassom, carrinhos de enfermagem e carrinhos de emergência. ²

PRINCIPAIS OBJETIVOS DOS PROCESSOS LICITATORIOS

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, além de querer evitar riscos de CONTAMINAÇÃO, evitando contaminação, menos internação, menos uso de medicamentos, menos pacientes circulando dentro do ambiente hospitalar.

E vedada a Administração Pública 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.”



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,

HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: vendas@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3533-7000 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

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.

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer que esta Administração se digne rever o descritivo, da forma que atenda as exigências da ISO 15197/2013, Lei 11.347/2006.

Termos que, pede deferimento

Rio Claro, 01 de Setembro de 2023.

Sergio Eduardo Guerra da Silva Junior

Sócio-Gerente