



**PREGÃO PRESENCIAL Nº. 015/AMS-IS/2018**  
**Processo Administrativo nº. I – 17.545/2018**  
**Tipo: Menor preço por item.**

**OBJETO:** “Registro de Preços para futura material medico (FITA PARA VERIFICAÇÃO DE GLICOSE), obedecidas às especificações técnicas contidas no caderno técnico, conforme Anexo I do Edital.”.

### **RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO**

A Superintendente, no uso de sua competência e tendo como prerrogativas os regimentos estatuídos pelas Leis Federais nº. 8.666/93 e suas alterações e a Lei Federal nº. 10.520/02, bem como:

No que se tratam as impugnações apresentadas pelas empresas **MEDLEVENSOHN COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** e **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA**, conforme estabelecido no item 4.1 do edital, em que as impugnantes alegam o quanto se segue:

A primeira no que se refere ao “volume de amostra sanguínea de 0,6 microlitros”; “tecnologia de glicose desidrogenase”; “embalagem individual”; e “caixa com 50 unidades”; apontando ainda, para a existência de fundamentos jurídicos nos requisitos editalícios que não atendem a razoabilidade, proporcionalidade e pertinência, que restringem a participação de possíveis licitantes, requerendo por fim, a revisão dos requisitos de caráter restritivo do descritivo do item 01 do edital, com a retirada da especificação de “volume de amostra sanguínea de 0,6 microlitros”, “tecnologia de glicose desidrogenase” substituindo por “qualquer química enzimática” ou “química de glicose desidrogenase ou glicose oxidase” e, aceitando “embalagem individual” com “caixa com 50 unidades” ou ambas.

A segunda alega incorreção no descritivo do Item 01 do referido edital, ao abarcar em um só descritivo, três itens diversos, independentes entre si (fitas para verificação, lancetas e lancetadores), como se fossem únicos; que há entendimento equivocado quanto aos benefícios da exigência de “embalagem individual” para as tiras; a eliminação da exigência de comodato de lancetas e lancetadores, impedindo assim a restrição quanto à participação de licitantes; requerendo por fim, a eliminação da exigência de comodato de lancetas e lancetadores, com a alteração do descritivo do item 01 do edital, individualizando os itens do descritivo do item 01 do Edital, permitindo proposta para uma disputa tipo “menor preço por item”, para Tiras de Glicemia, Lancetas e Lancetadores, bem como a exclusão da exigência de



**AUTARQUIA MUNICIPAL SAÚDE – I.S.**  
ITAPECERICA DA SERRA



embalagem individual para as tiras de glicemia, sendo permitido a apresentação de tiras independente do tipo de embalagem secundária.

Considerando os arrazoados contidos na manifestação do Pregoeiro, aos quais acolho e adoto como razão de decidir.

Pelo exposto, conheço das impugnações, porém no mérito julgo-as como **IMPROCEDENTES**, mantendo as condições do edital, data e hora afixadas para a realização da sessão.

Publique-se.

Itapecerica da Serra, 27 de novembro de 2018.

MICHELE SALES DOS SANTOS DA SILVA  
SUPERINTENDENTE  
AUTARQUIA DE SAÚDE



**PREGÃO PRESENCIAL Nº. 015/AMS–IS/2018**  
**Processo Administrativo nº. I – 17.545/2018**  
**Tipo:** Menor preço por item.

**OBJETO:** “Registro de Preços para futura material medico (FITA PARA VERIFICAÇÃO DE GLICOSE), obedecidas às especificações técnicas contidas no caderno técnico, conforme Anexo I do Edital.”.

### **RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

#### **I. DAS PRELIMINARES:**

Impugnação intempestivamente interposta pela empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, formulada por escrito e protocolizada em 24/10/2018 às 17:15 horas, com fundamento nas Leis 8.666/93, 123/2006 e 10.520/2002.

Impugnação tempestivamente interposta pela empresa **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA**, formulada por escrito e protocolizada em 24/10/2018 às 11:15 horas, com fundamento nas Leis 8.666/93, 123/2006 e 10.520/2002.

#### **II. DAS RAZÕES DAS IMPUGNAÇÕES**

As empresas impugnantes contestam especificamente no que se refere ao descritivo do objeto licitado. A primeira no que se refere ao “volume de amostra sanguínea de 0,6 microlitros”; “tecnologia de glicose desidrogenase”; “embalagem individual”; e “caixa com 50 unidades”; apontando ainda, para a existência de fundamentos jurídicos nos requisitos editalícios que não atendem a razoabilidade, proporcionalidade e pertinência, que restringem a participação de possíveis licitantes.

A segunda alega incorreção no descritivo do Item 01 do referido edital, ao abarcar em um só descritivo, três itens diversos, independentes entre si (fitas para



verificação, lancetas e lancetadores), como se fossem únicos; que há entendimento equivocado quanto aos benefícios da exigência de “embalagem individual” para as tiras; a eliminação da exigência de comodato de lancetas e lancetadores, impedindo assim a restrição quanto a participação de licitantes.

### **III. DOS PEDIDOS DAS IMPUGNANTES**

Requerer a Impugnante **MEDLEVENSOHN COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA:**

**A revisão dos requisitos de caráter restritivo do descritivo do item 01 do edital, com a retirada da especificação de “volume de amostra sanguínea de 0,6 microlitros”, “tecnologia de glicose desidrogenase” substituindo por “qualquer química enzimática” ou “química de glicose desidrogenase ou glicose oxidase” e, aceitando “embalagem individual” com “caixa com 50 unidades” ou ambas.**

Requerer a Impugnante **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA:**

**A eliminação da exigência de comodato de lancetas e lancetadores, com a alteração do descritivo do item 01 do edital, individualizando os itens do descritivo do item 01 do Edital, permitindo proposta para uma disputa tipo “menor preço por item”, para Tiras de Glicemia, Lancetas e Lancetadores, bem como a exclusão da exigência de embalagem individual para as tiras de glicemia, sendo permitido a apresentação de tiras independente do tipo de embalagem secundária.**

### **IV. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES**

Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade das referidas impugnações, ou seja, apreciar se as mesmas foram interpostas dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma, o item 4.1. do edital dispõe;



*“Eventuais requerimentos de impugnação ao Edital deverão ser dirigidos ao Pregoeiro, por meio de petição fundamentada e protocolados até 02 (dois) dias antecedente à realização da sessão, no horário das 10h00 às 16h00, no Setor de Suprimentos, situado na Rua Major Manoel Francisco de Moraes nº. 286, Centro, Município de Itapeçerica da Serra, Estado de São Paulo.”*

Nesse sentido, observados os dados apresentados pelo sistema de protocolos desta AMS-IS, verifica-se que a impugnante **MEDLEVENSOHN COM. E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, apresentou suas razões recursais fora do prazo estabelecido nas normas regulamentares, entretanto, para que não se alegue desconhecimento da matéria de fato impugnada, aprouve-se, ainda que intempestivo, pela análise de seu mérito, resolvendo assim futuros questionamentos quantos aos termos ora apresentados pela empresa impugnante.

Quanto a impugnante **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA**, apresentou em tempo hábil, sua impugnação a AMS-IS, portanto, merece ter seu mérito analisado, já que atentou para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares.

O processo licitatório, como é sabido, divide-se em etapas ou fases, sendo a primeira delas denominada pela doutrina especializada como “fase interna da licitação”. Neste momento, são definidos os detalhes, critérios, condições e exigências para a aceitação das propostas e posterior contratação, sempre voltados ao atendimento das necessidades da Administração para garantir a satisfação do interesse público.

É razoável concluirmos que a forma de aquisição de produtos e serviços pela Administração Pública, sempre que possível, deverá ser efetivada nas mesmas condições em que normalmente são contratadas no mercado interno, facilitando a participação de um maior número de empresas, ressalvadas as licitações em que a



necessidade da Administração seja especialíssima e a execução ou entrega do objeto dependa de fatores outros que a torne complexa.

A Autarquia Municipal de Saúde IS busca adquirir produtos com qualidade avaliando sempre o custo/ benefício, otimizando os recursos das três esferas de governo (União, Estado e Município) da melhor forma possível, pois sabe-se que na prática da política de mercado, quanto maior a quantidade de um produto a ser adquirido maior a possibilidade de aquisição com menor preço.

Não obstante aos questionamentos apresentados pelas empresas impugnantes, cabe esclarecer que ambas desconhecem a nossa rede municipal de saúde, assim como as necessidades técnicas e logísticas que levaram a definição do descritivo do item 01 – (FITA P/VERIFICACAO DE GLICOSE ARTERIAL E NEONATAL) do Edital do Pregão Presencial n°. 015/AMS – IS/2018, como se encontra. Sabendo disso, passamos a esclarecer o que se segue:

As tiras para realização de teste de glicemia, a serem adquiridas serão utilizadas por toda a Rede Municipal de Atenção à Saúde. Esta rede é composta por Maternidade, Pronto Socorros, CEM (Centro de Especialidades Municipal), CAPS (Centro de Atendimento Psicossocial), Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), Unidades de Atenção Básicas de Saúde (UBS) e Unidades de Saúde da Família (USF).

As UBS e USF oferecem serviços de atenção básica, o CEM e Prontos Socorros oferecem um serviço de atenção à saúde básica, de média complexidade e alta complexidade (Sala de Observação do Paciente Crítico); enquanto o SAMU faz assistência móvel em Urgência e Emergência e Inter-Hospitalar aos pacientes que necessitam de um suporte básico ou avançado de vida atendendo aos usuários de todas as faixas etárias.



Fornecemos tiras de Glicemia arterial e neonatal para os pacientes diabéticos em uso de insulino terapia para uso Domiciliar e também para os pacientes do Serviço de Atendimento Básico. Portanto diante da realidade acima referida, especificamos uma tira que atendesse a todas as demandas da nossa rede e também para os de uso domiciliar, sem onerar o sistema, uma vez que temos disponíveis no mercado tiras que atendam estas especificações. A nossa preocupação é atender a rede em toda sua complexidade, com exigências técnicas necessárias para garantir a qualidade do produto.

Como as Unidades da Rede Municipal de Saúde são responsáveis tanto pela atenção básica como pela atenção de média e alta complexidade, ressaltamos que para estes diferentes níveis de complexidade de assistência, devemos também adotar uma tira que permita atender as diferentes situações, facilitando o manuseio, evitando a utilização equivocada do material e reduzindo os custos com a operacionalização e funcionamento tanto de recursos humanos quanto de recursos materiais, visto que as diferenças na apresentação das tiras são mínimas.

Verifica-se que a exigência de volume de amostra sanguínea de no máximo 0,6 microlitros, se faz de extrema importância ao recém-nascido prematuro extremo, que tem menos de 500 gramas exigindo assim um produto altamente qualificado de boa tecnologia evitando a repetição de procedimentos por erro de leitura do equipamento aumentando o risco potencial de contaminação, podendo elevar o índice de mortalidade infantil no Município. Também consideramos a longevidade da população idosa do Mundo em nosso município não é diferente, e este paciente tem como característica importante à fragilidade capilar.

Quanto à tecnologia de glicose desidrogenase e não a enzima oxidase é pelo simples fato da tecnologia de reação enzimática denominada de OXIDASE, recomenda evitar o uso desta tira em unidades de saúde e hospitais, pois, sua química enzimática, glicose oxidase, sofre interação com o oxigênio contido na amostra de sangue, sendo que tal ocorrência afeta o resultado final nos exames de





glicemia capilar, onde os resultados podem se pronunciar de forma falsamente baixos ou falsamente altos, onde o próprio fabricante menciona em sua bula que tal produto pode sofrer interferências. Ressalta-se ainda, que a enzima mencionada também sofre interferência por Paracetamol, Ácido Ascórbico (vitamina C) e outras substâncias de uso concluem-se que tal enzima não atende as exigências do edital e nem tão pouco as necessidades de um produto para uso por uma ampla gama de pacientes acometidos por diabetes mellitus, pois se diversas substâncias podem interferir no resultado, sendo uma delas comum ao sangue, oxigênio, isso pode trazer graves conseqüências aos pacientes usuários deste item.

Deste modo, as populações de pacientes a seguir podem apresentar variação de oxigênio na corrente sanguínea: pacientes com DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, pacientes Fumantes, pacientes com Asma, pacientes que façam uso de Oxigenoterapia, pacientes com Câncer, pacientes com anemia ferropriva e demais tipos de anemias. Se estiver usando uma tira de teste à base de OXIDASE, os resultados podem apresentar valores equivocados. E tal produto não deve ter seu uso restrito a apenas um determinado tipo de paciente, pois, o diabetes não escolhe o tipo de paciente, sendo assim, em um programa onde todos podem estar sujeitos a apresentarem outras morbidades que não sejam apenas os diabéticos.

Disponível

em:

<https://www.touchendocrinology.com/sites/www.touchendocrinology.com/files/bode.pdf>.

No que diz respeito à exigência de *tiras embaladas individualmente*, esclarece-se que a Autarquia Municipal de Itapeçerica da Serra tem o sistema de unitarização dos medicamentos e insumos administrados aos pacientes internados, trabalho este realizado e supervisionado por profissionais farmacêuticos, nos termos da RDC 67/2007 anexo 5 e 6. Com efeito, os estudos nos levaram a entender que a manipulação constante ou indevida das tiras por exposição contínua cada vez que o frasco é aberto, eleva o risco de contaminação das tiras e conseqüentemente a imprecisão dos resultados, nesse passo pode-se observar nesses estudos que o





nível de contaminação das tiras de glicemia quando embaladas conjuntamente, aumenta pelo contato físico com o manuseio, e isso diminui potencialmente a eficácia da medição para as demais tiras armazenadas, enquanto que ao agregar às tiras o benefício da embalagem individual, o contato físico com as tiras de glicemia diminui drasticamente, evitando assim a contaminação, a perda de material assim como de sua eficácia.

Portanto, não há vislumbre de que a embalagem individual caracterize o fracionamento das tiras de glicemia, ou mesmo que cause a restrição na participação licitatória, visto que o mercado oferece tal opção sem causar fracionamento, nem que a embalagem individual das tiras de glicemia impeça a apresentação de bula e instruções de uso. Uma vez que a tira de glicemia esteja em embalagem individual, todas as propriedades da tira são preservadas, sua potencialidade de calibração é mantida, o armazenamento se torna mais prático e livre de riscos, tornando-se um benefício, não só exclusivo das tiras de carbono, mas também para os demais tipos de tiras de glicemia, pois como já dito, a embalagem individual preserva todas as propriedades da tira, garantindo sua plena eficácia desde a dispensação até o seu manuseio e uso, sendo que todas essas medidas possibilitam uma vasta participação de potenciais licitantes, abrindo espaço para uma ampla concorrência reduzindo os custos e garantindo um melhor aproveitamento da gestão dos insumos pela administração.

Destaca-se também, que o monitoramento do diabetes realizado nos pronto socorros, e nas unidades de saúde diverge do monitoramento realizado pelo próprio paciente, pois no primeiro caso será usado o mesmo aparelho e o mesmo frasco para efetuar a medição em vários pacientes, o que aumenta o risco de contaminação; já nos casos domiciliares, o paciente usará o seu aparelho e o seu frasco. O objeto do presente processo licitatório consiste na aquisição de tiras reagentes de glicemia para uso da Rede de Saúde Municipal, onde o uso será do tipo hospitalar. Desta forma, verifica-se a importância de adquirir tiras reagentes embaladas individualmente.



Para embasar esse entendimento, utilizamos o artigo “prevalência de contaminação bacteriana em tiras de teste de glicemia em embalagens individuais de uso único comparados aos frascos de uso múltiplo” publicado no Journal of Diabetes Science and Technology da Espanha, onde doutores renomados mencionam que “no contexto hospitalar, o papel dos glicosímetros na transmissão de doenças virais, como hepatite B e hepatite C, em decorrência da contaminação sanguínea (p.e., espirro, arranhões) no dispositivo de medição foi investigado, uma vez que o mesmo dispositivo é usado para as medições em vários pacientes e a contaminação bacteriana foi pouco estudada”.

Em continuidade à análise dos questionamentos quanto à exigência de embalagem em “caixa com 50 unidades”, esta se faz necessária para que as tiras sofram o mínimo contato possível, e para embasar esse entendimento, faz mister esclarecer que utilizamos o artigo “prevalência de contaminação bacteriana em tiras de teste de glicemia em embalagens individuais de uso único comparados por frascos de uso múltiplo” publicado no Journal of Diabetes Science and Technology da Espanha, onde doutores renomados, utilizaram produtos de dois fabricantes diferentes, um embalado em frascos com 50 tiras e o outro com as tiras embaladas individualmente. Esses produtos foram usados em três hospitais-escola da Espanha com mais de 900 leitos cada, sendo que o primeiro hospital recebeu tiras embaladas individualmente e os outros dois receberam frascos com 50 tiras. Os frascos e tiras foram manipulados exclusivamente por enfermeiros e antes de manusear o frasco, as mãos e o frasco foram limpos e desinfetados com álcool. Dados Disponível em: [https://www.whitehatcom.com/ADC/Resources/Prevalence\\_of\\_Bacterial\\_Contamination\\_of\\_Glucose\\_Test\\_Strips.pdf](https://www.whitehatcom.com/ADC/Resources/Prevalence_of_Bacterial_Contamination_of_Glucose_Test_Strips.pdf).

Tais estudos demonstraram notória contaminação gerada nos frascos contendo 50 tiras e confirmou as recomendações dadas por diversos autores e agências locais, os quais dizem que para impedir a transmissão de infecções virais em pacientes diabéticos que realizam o monitoramento “coletivo”, deverá ser disponibilizado um



único glicosímetro para o mesmo e se isso não for possível, deverá ser reservado um frasco de tiras teste. Ou seja, é algo insustentável, pois geraria uma demanda muito elevada ao erário. Ademais, a utilização de tiras embaladas individualmente resolve o problema, eliminando quase 100% o risco de contaminação.

O artigo 11º, § 1º da Lei nº 6.360/76 dispõe da seguinte redação: “Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.” O entendimento desta equipe técnica quanto ao artigo retro citado julgou a impugnação impetrada por esta proponente, sobre o quesito embalagem individual, a qual citou a referida lei. Portanto conforme a lei acima, a unitarização das tiras atende a legislação citada. A existência no mercado da embalagem individual foi por escolha do fabricante ajustada a possíveis normas que todos estão sujeitos. A escolha da embalagem individual foi definido frente a necessidade da instituição, embasada em uma escolha técnica. As tiras serão distribuídas nas unidades em embalagens individual original do fabricante e não fracionadas conforme mencionado.

Ademais, ocorrerá a dispensação do produto, com isto visando a racionalização da utilização e consumo das tiras reagentes, assim como o efetivo controle e redução de estoques nas unidades, pois se determinado setor utiliza 20 tiras, poderá ser dispensada a quantia exata, com total segurança e certeza de se conservar a qualidade e integridade da tira até o momento da sua utilização, não correndo o risco de contaminação. A RDC nº 206, de 17 de Novembro de 2006 estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro e preconiza no item 3.1 – RÓTULOS, precisamente no item 3.1.3 DIZERES DA ROTULAGEM INTERNA o que deverá conter, conforme segue:

3.1.3.1 - Nome comercial do produto e indicação do componente;

3.1.3.2 - Número do lote ou partida;

3.1.3.3 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;



3.1.3.4 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto. Ou seja, todas as indicações estão contidas na embalagem individual da tira, perfazendo o que foi determinado pela resolução.”

Assim, improcede o pedido de impugnação nesse quesito.

No que tange a alteração do critério de julgamento, para menor preço por item, fica respaldada a reunião dos produtos pretendidos em figura, desde que o agrupamento dos produtos mantenha similaridade entre si, como já discutido nos TC-1946/989/15-9, TC- 1968/989/15-2, TC-10388.989.16-2;

*“Entre nós consolidou-se o entendimento da inexistência de óbice legal à aglutinação de produtos em lotes, com vistas à contratação de único fornecedor que se incumba de entregá-los ponto a ponto, nos prazos e condições estipulados no edital, desde que unidos por características afins, a título de garantir maior competitividade”.*

Considerando que se facilita a gestão, a aquisição e a dispensação dos insumos para tratamento de diabetes, não havendo prejuízo à competitividade, como alude o TC-683/989/12.

Considerando ainda, que toda a gestão programada para esta AMS-IS tenha a funcionalidade esperada, no tocante à exigência de tiras de glicemia, comodato de lanceta e lancetadores em único item, não há nenhuma razão em modificar tal exigência, tendo em vista que o vencedor do certame terá a obrigação de garantir a qualidade dos equipamentos, materiais e serviços a serem contratados, incluindo a qualidade de fabricação, obtenção dos resultados esperados, de assistência técnica, dentre outros.

Salienta-se ainda, que se trata de itens complementares em que é absolutamente necessário que um responda perfeitamente ao estímulo do outro , assim como já elucidado, restando assim, notório que todos os três itens em conjunto sejam uma exigência razoável ao vencedor do certame, a fim de que haja uma perfeita operação na cadeia por ser a melhor opção para garantir o interesse público geral.



Nesse mesmo sentido, adequar à aquisição das tiras de glicemia ao fornecimento em comodato de lancetas e lancetadores compatíveis com o sistema de aferição da dosagem glicosídica das tiras de glicemia sanguínea não fere qualquer princípio médico ou legal que gere a necessidade de manutenção do descritivo do item 01 do edital, nem tampouco há que se falar em aquisição fracionada pela individualização da embalagem das tiras de glicemia, assim como os demais produtos constantes do descritivo, visto que a individualização como desejam as empresas impugnantes, trariam prejuízos consideráveis a administração, uma vez que na competitividade por menor preço por item, ocasionariam em aquisição de tiras, lancetas e lancetadores incompatíveis entre si, sendo inviável a manutenção dos custos em relação aos benefícios para a administração.

Portanto, todos os requisitos exigidos no descritivo do item 01 do Edital, atendem tanto as normas legais quanto as necessidades técnicas e logísticas desta planejadas para esta Autarquia Municipal de Saúde IS.

#### **V. DO VOTO**

Pelo exposto, **OPINO** pela admissão das peças, porém no mérito julgá-las **IMPROCEDENTES**, mantendo as condições do edital, data e hora afixadas para a realização da sessão.

Itapeçerica da Serra, 27 de novembro de 2018

Denize Zillig Baran  
Pregoeira  
AMS-IS