



**PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**  
**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE**  
**COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS**

Rua Araranguá, 397, Bairro América, Joinville/SC - CEP: 89.204-310  
Fone: (47) 3481-5189 – Web: [www.saudejoinville.sc.gov.br](http://www.saudejoinville.sc.gov.br)  
Fax: (47) 3434-6878 – E-mail: [suprimentos@saudejoinville.sc.gov.br](mailto:suprimentos@saudejoinville.sc.gov.br)



**I – Relatório:** Ata de impugnação aos termos do Edital do **Pregão Presencial n.º 128/2014**, que objetiva **Aquisição de Tiras Reagentes para Glicose para a Secretaria Municipal da Saúde e o Hospital Municipal São José**, apresentada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, inscrita no CNPJ n.º 30.280.358/0006-90

**II – Dos Pressupostos de Admissibilidade:** Aos 18 de julho de 2014 as 11:00 horas, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, conforme Portaria 023/2014, o pregoeiro Laércio Prestini e sua equipe de apoio para julgamento da Impugnação apresentada. Após o relato, verifica-se a tempestividade da impugnação e o atendimento aos pressupostos de admissibilidade, conforme termos do Artigo 41, parágrafo 2.º, da Lei n.º 8.666/93, e, prossegue-se na análise das razões suscitadas pela Impugnante.

**Fato 01** – A licitação em questão tem por objeto a Aquisição de Tiras Reagentes para Glicose para a Secretaria Municipal da Saúde e o Hospital Municipal São José. A empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, alega que ao solicitar “embalada individualmente para manter a integridade do produto protegendo contra fatores ambientais, contaminações e dispensação unitária”, ocorre que, de acordo com os registros de produtos existentes junto à ANVISA não há embalagens individuais. Explica-se: esse tipo de apresentação é uma embalagem secundária a qual é armazenada em caixas – estas embalagens primárias. Assim não é correto exigir tiras “embaladas individualmente”, pois esta apresentação não é válida para a ANVISA.

**Fato 02** – Diante todo o exposto, reafirmamos a qualidade de nossos e a adequação dos mesmos aos ambientes clínicos, ambulatoriais e hospitalares. Após elucidadas as questões acima, esperamos que o descritivo para compras das tiras de glicemia possa ser alterado a fim de aceitar, também, tira de glicemia em frascos com 50 unidades. É equivoco pedir tiras de glicemia embaladas individualmente, haja vista que se trata apenas de uma embalagem secundária. A legislação sanitária brasileira não permite o fracionamento da embalagem de produtos de saúde/correlatos, portanto, não é possível proceder com a dispensação unitária das tiras de glicemia. As tiras individualizadas não conferem mais qualidade e/ou segurança ao produto, haja vista ser uma necessidade de alguns tipos de tiras de glicemia, as quais não conservariam suas propriedades caso embaladas em frascos. Assim alega que o presente edital encontra-se equivocado e viciado, e que esta empresa possui plenas condições de atender a finalidade do produto licitado, requer que seja dado integral provimento a presente impugnação, de forma que sejam aceitas tiras com embalagem que sejam aceitas tiras embaladas em frascos com 50/unidades.

**III - Da Justificativa:** Conforme Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais, conforme Portaria N° 82/2014 Publicado em 06/06/2014, em resposta a Impugnação do presente Edital passe-se a análise das alegações:

Inicialmente há a necessidade de entender o que é diabetes e como é realizada a medição diária nos pacientes. Para sanar a primeira questão, a Sociedade Brasileira de Diabetes expõe que: “Os alimentos sofrem digestão no intestino e se transformam em açúcar, chamada glicose que é absorvida para o sangue. A glicose no sangue é usada pelos tecidos como energia. A utilização da glicose depende da presença de insulina, uma substância produzida nas células do pâncreas. Quando a glicose não é bem utilizada pelo organismo ela se eleva no sangue o que chamamos de HIPERGLICEMIA. Diabetes é a elevação da Glicose no sangue: HIPERGLICEMIA”.

Após o diagnóstico do diabetes é necessário o acompanhamento diário do nível de glicemia no sangue e para esta finalidade, faz-se imprescindível o uso de glicosímetros e tiras reagentes que auxiliarão a ajustar a dose da medicação, assim como a prevenção de complicações agudas e crônicas que são acarretadas tanto pela hiperglicemia como pela hipoglicemia. Ressalta-se que essas ferramentas são utilizadas em hospitais, centros de saúde e pelos próprios portadores.

Destaca-se que o monitoramento do diabetes realizado nos hospitais e centros 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 para glicemia para uso da Secretaria Municipal da Saúde e para o uso do Hospital Municipal São José, outrossim, haverá o uso domiciliar e 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”.

No estudo feito pelos renomados doutores, 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: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1295e00499991ce90dab66dcbd9c63c/RESOLU%C3%87%C3%83O+ANVISA+RDC+N%C2%BA+20606+REGISTRO+DE+PRODUTOS+IN+VITRO.pdf?MOD=AJPERES>>.

Esse estudo mostrou a 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.

A recorrente cita na impugnação o artigo 11 da Lei nº 6.360/76, o qual dispõe da seguinte redação: “Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde”.

Porém a mesma não cita o parágrafo 1º deste mesmo artigo: “§ 1º - 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 retrocitado se coaduna com o julgamento realizado pelo Hospital Municipal São José de Joinville, onde este 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.

**VI – Da Decisão:** Posto isso, manifesta esse Pregoeiro e sua equipe de apoio, após relatório expedido pela Comissão de Padronização, pelo **INDEFERIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital.

**Pregoeiro:** Laércio Prestini

**Equipe de apoio:** Marcio Haverroth

Joelma de Matos