



Secretaria da Saúde



**SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
GERÊNCIA DE UNIDADE ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO DE SUPRIMENTOS**

I – Relatório: Ata de impugnação aos termos do Edital do **Pregão Presencial N.º 086/2016**, que objetiva **Aquisição de tiras reagente para medição de glicose sanguínea para atendimento de demanda das Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José**, apresentada pela empresa Fufa-SC Comércio e Representações Ltda, inscrita no CNPJ n.º 07.164.711/0001-40.

II – Dos Pressupostos de Admissibilidade: Aos 12 de agosto de 2016 às 09:00 horas, reuniram-se na Coordenação de Suprimentos, conforme **Portaria 072/2016**, o Pregoeiro o Sr. **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.

III – Das Razões da Impugnação: A impugnante alega que no Edital se refere à embalagem do produto a solicitação de *“tiras embaladas individualmente”*. No entanto, tal característica não deve constar em Edital, pois alega que:

“O fracionamento de tiras de glicemia é proibido pela ANVISA;

O fracionamento de tiras de glicemia traz diversos riscos ao paciente;

A embalagem individual não é um benefício do produto, mas sim uma necessidade das tiras feitas de carbono e não é o meio mais eficaz para controle de dispensação aos pacientes”;

Exigir embalagem individual restringe a participação a um único concorrente;



A embalagem individual não possui qualquer vantagem relacionada ao menor risco de contaminação.”

Requer que a presente impugnação seja deferida excluindo a exigência por tiras individuais, sendo aceitas, portanto, tiras de glicemia independentemente de seu tipo embalagem secundária.

IV – Do Julgamento: Conforme análise do Núcleo de Apoio Técnico, através da MI/526/2016/SMS/GUAF/SAMA, com base nos argumentos técnicos referente ao pedido citado na impugnação para a exclusão da exigência de tiras individuais, segue:

- O fracionamento de tiras de glicemia é proibido pela ANVISA;
- O fracionamento traz diversos riscos ao paciente;
- Exigir embalagem individual restringe a participação a um único concorrente;
- Embalagem individual não possui qualquer vantagem relacionada ao menor risco de contaminação.

Importante constar que, após o usuário ser diagnosticado com diabetes, são necessário o acompanhamento diário do nível de glicemia no sangue e para esta finalidade, onde se faz imprescindível o uso de **glicosímetros e tiras reagentes** para ajustar a dose da medicação, com a finalidade de prevenção de complicações agudas e crônicas que são acarretadas tanto pela hiperglicemia como pela hipoglicemia. Desta forma, ressalta-se que essas ferramentas são utilizadas no **hospital, centro de saúde e pelos próprios pacientes em uso domiciliar.**

Destacamos que o monitoramento do diabetes realizado nos **hospitais e centros de saúde,** diverge do monitoramento realizado pelo paciente, uma vez que 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.

Importante constar que relacionado ao texto sobre fracionamento, onde o recorrente faz a citação abaixo:



“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.”

Destacamos que, dentro deste mesmo texto o recorrente não cita o parágrafo abaixo, onde confirma a posição técnica adotada neste processo:

“§ 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.”

Afirmamos ainda, que tal situação de **fracionamento** somente ocorrerá nas unidades de saúde rede e hospital, não sendo o caso do uso domiciliar. Ressaltando a importância com relação aos custos, onde teremos o efetivo controle e redução de estoques nas unidades e hospital, podendo 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.

Para comprovar tal situação, importante mencionar a RDC 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro e preconiza no artigo 3º, inciso XXXV, a definição de RÓTULO, conforme segue:

“Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:



[...] XXXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento; “

E traz ainda no artigo 31 o seguinte dizer:

“Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.”

Também citamos o texto abaixo:

“A RDC nº 206, de 17 de Novembro de 2006 estabelece regulamento técnico de produtos para diagnóstico de uso in vitro 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.”

Ressaltamos ainda que, as citações acima serão criteriosamente analisadas nas amostras solicitadas em edital no item 12, desta forma, entendemos que estamos seguindo todas as



indicações exigidas, seguindo os mesmos critérios estando contidas na embalagem individual da tira, perfazendo o que foi determinado pela resolução.

Para finalizar a importância do pedido de tiras embaladas individualmente, pela eficácia e qualidade que a mesma possui, citamos o deferimento abaixo da Prefeitura Municipal de Juiz de Fora - MG:

“A dispensação das tiras embaladas individualmente para as enfermarias torna-se muito mais econômica e viável. Ela está protegida de contaminação, degradação do reagente e é fotoprotegida (não há interferência da luz sobre a tira). Além disto, a sua validade é até a data do vencimento. Quando não unitarizada (quer dizer, vir em frascos com 25 ou 50 tiras soltas), apesar de ter uma validade escrita no frasco, fica com prazo, normalmente de 2 a 4 meses após abertura do mesmo. A cada vez que é aberto e não fechado corretamente, a validade estará sendo comprometida. Caso o usuário não o fechar corretamente estará comprometendo todas as tiras restantes.”

Sobre a restrição de participantes no processo, afirmarmos que na coleta de preços para compor a estimativa de valores ao processo, obtivemos mais de um participante, onde pode ser confirmado no início do processo. Além disto, ainda podemos mencionar as marcas que contém embalagens individuais: **Oncan, Bioese e Abbott**.

V – Da Decisão: Posto isso, manifesta esse Pregoeiro pelo **CONHECIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa Fufa-SC Comércio e Representações Ltda, para no mérito **INDEFERÍ-LO**, conforme as razões expedidas, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital.

Pregoeiro: Laércio Prestini

Equipe de apoio: Marcio Haverroth Josiane Pereira Machado Groff