



JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 1127169/2017 - SES.UCC.ASU

Joinville, 26 de setembro de 2017.

FEITO: Impugnação Administrativa

REFERÊNCIA: Edital Pregão Eletrônico SRP nº 129/2017

OBJETO: Aquisição de tiras reagentes 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.

IMPUGNANTE: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

I – Das Preliminares:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa **JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 54.516.661/0001-01, aos 22 dias de setembro de 2017, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 129/2017.

II – Da Tempestividade:

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, atendendo ao previsto no art. 41, §2º, da Lei de Licitações e no item 18.1 do Edital.

III – Das Alegações da Impugnante

Alega a Impugnante que a descrição do Item 01 constante no Anexo I do Edital, restringe a competitividade no certame, uma vez que exige que a tira reagente seja hábil à reação enzimática apenas da glicose desidrogenase, e embalada individualmente.

Requer que a presente impugnação seja deferida, reformulando a descrição constante no Anexo I do Edital, de maneira a excluir a exigência da reação enzimática de glicose desidrogenase e adaptar as condições de apresentação da embalagem.

IV – Da Análise e Julgamento

Conforme análise técnica pela Coordenação de Administração de Materiais e Equipamentos, através do Memorando SEI nº. 1123685 e Ofício 125/2017/CAME/HMSJ, nos quais foi apresentado parecer a respeito das razões da impugnante, segue:

Importante constar que, após o usuário ser diagnosticado com diabetes, é necessário o acompanhamento diário do nível de glicemia no sangue, e para esta finalidade 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 em Hospitais, UPAs, Pronto Atendimentos, Laboratórios, Unidades de Saúde e pelos próprios pacientes em uso domiciliar.

Destacamos ainda, que o ambiente dos Hospitais, UPAs, Pronto Atendimentos, Laboratórios e Unidades de Saúde, é considerado hostil e insalubre. Uma vez dispensados pelo almoxarifado ou farmácia, as tiras reagentes permanecem no setor de utilização, expostas ao manuseio por diversos profissionais para realização de testes nos diversos pacientes, tornando-a um vetor para uma série de vírus, fungos e bactérias. Considerando que as tiras não podem passar por nenhum processo de desinfecção antes de sua utilização no paciente, uma vez que a inutilizaria, ou ofertaria um falso resultado ao hemoglicoteste, entende-se que a embalagem individual oferece segurança ao paciente, pois evita a contaminação cruzada, riscos à sua integridade e aumento dos custos do tratamento.

Ainda referente ao **fracionamento**, ressaltamos 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 fotoprotetida (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.”

No que se refere à exigência da **reação enzimática de glicose desidrogenase** no descritivo do item constante no Anexo I do Edital, cumpre registrar que os alertas nº 992 e 1596 da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária referem-se ao tipo específico de reagente com enzima desidrogenase com pirroloquinona (GDH-PQQ). Os referidos alertas são de conhecimento da equipe técnica, e serão observados para restrição das propostas apresentadas no instrumento convocatório.

Quanto à citação da enzima glicose oxidase, os pacientes com distúrbios circulatórios ou respiratórios, uma das razões mais comuns para hospitalização, ou com anemia grave, que afeta parte dos pacientes gravemente doentes, podem apresentar pressões de oxigênio extremamente baixas no sangue, sendo que, as tiras de teste à base de glicose oxidase empregadas no teste da glicose sanguínea têm o potencial de interferência com oxigênio e em caso de pressões de oxigênio baixa na corrente sanguínea, as tiras de teste à base de glicose oxidase podem produzir resultados falsamente altos em pacientes.

Salientamos ainda que, no mercado comercial existem outros tipos tiras de reagente para medição de glicose sanguínea com reação enzimática por desidrogenase, diferente dos reagentes de enzima desidrogenase com pirroloquinona (GDH-PQQ), que não expõem os pacientes a riscos, por exemplo os produtos apresentados pelas empresas Bioese, Bayer e Abbott.

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, o que pode ser confirmado no início do processo. Além disto, temos conhecimento de marcas que mantém a capacidade técnica para participar no processo de compra: **Bayer, Oncan, Bioese e Abbott.**

V – Da Decisão

Posto isso, manifesta essa Pregoeira pelo CONHECIMENTO da impugnação apresentada pela empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA, para no mérito INDEFERÍ-LO, conforme as razões expedidas, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital.

Pregoeira: Barbara Moreira

Equipe de apoio: Eliane Andréa Rodrigues

Joelma de Matos



Documento assinado eletronicamente por **Barbara Maria Moreira, Servidor (a) Público (a)**, em 26/09/2017, às 16:55, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma de Matos, Servidor (a) Público (a)**, em 26/09/2017, às 16:55, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Andrea Rodrigues, Servidor (a) Público (a)**, em 26/09/2017, às 16:56, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **1127169** e o código CRC **F66D825C**.

Rua Araranguá, 397 - Bairro América - CEP 89204-310 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

17.0.036189-6

1127169v7