



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI N° 4806922/2019 - SES.UCC.ASU

Joinville, 10 de outubro de 2019.

FEITO: Impugnação Administrativa

REFERÊNCIA: Edital do Pregão Eletrônico SRP n° 070/2019

OBJETO: Aquisição de tiras reagentes para medição de glicemia capilar para atendimento de demanda da Secretaria Municipal da Saúde de Joinville e Hospital Municipal São José.

IMPUGNANTE: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

I – Das Preliminares:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob o n° 05.531.725/0001-20, aos 23 dias de setembro de 2019, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP n° 070/2019.

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 11.1 do Edital.

III – Das Alegações da Impugnante

Inicialmente, alega a Impugnante que o descritivo dos Itens 01 e 02 constante no Anexo I do Edital restringe a competitividade no certame, uma vez que exige a apresentação de medição através de aparelho por amperometria. Afirma que a exigência de medição através de aparelho por amperometria não agrega benefícios ao produto, e não demonstra nenhuma vantagem sobre a medição por fotométrica, apresentando, resumidamente, os seguintes apontamentos:

"Existem sistemas para aferição de glicemia que são biosensores amperométricos e biosensores fotométricos, sendo que a precisão e qualidade dos monitores não são definidos pelo tipo biosensor, pois não há uma relação de superioridade entre as tecnologias existentes."

"Ressalta-se que não é possível determinar a qualidade de um sistema de monitorização de glicemia apenas pelo método de leitura dele, vários fatores devem ser analisados, de modo que podemos afirmar que não há qualquer tipo de relação de superioridade entre as tecnologias existentes, quais sejam: amperometria e fotometria."

"Nestas colocações técnicas, escritas pela maior sociedade de autoridades de especialistas nacionais (SBD), podemos observar que em momento algum é descrito qualquer grau de superioridade de um método de leitura sobre o outro (amperométrico X fotométrica) e que os fabricantes devem seguir a (ISO) 15197:2003, independente do tipo de tecnologia e devem testar e informar sobre a acurácia de seus glicosímetros."

Prossegue a Impugnante, alegando que o descritivo do Item 01 do Anexo I do Edital exige que as tiras sejam embaladas individualmente, exigência que não agrega qualquer benefício ao produto, e restringe a competitividade do certame. Apresentando os seguintes apontamentos:

"Quanto aos riscos de contaminação, as tiras de teste embaladas individualmente que existem hoje no mercado, seguem esta rotina de embalagem por necessidade (sensibilidade) dos componentes que formam a tira de teste, especificamente o reagente e/ou os eletrodos (metais que são colocados abaixo da área reagente, que funcionam como condutores para áreação de medida da glicemia).

Estas tiras, ao contrário das tiras embaladas em frasco, sofrem algum tipo de deterioração (inativação) se expostas ao meio ambiente. Por exemplo, tiras que possuem eletrodos de carbono, sofrem oxidação em contato com o ambiente. Exatamente por isso as tiras embaladas individualmente devem ser utilizadas imediatamente após abertas, o que não seria possível se embaladas em frascos, já que se deteriorariam uma vez que o frasco fosse aberto."

"Quanto à dispensação, não há qualquer benefício na embalagem individual, haja vista que a legislação sanitária não permite que seja feita a dispensa unitária, explicamos, a embalagem individual é uma embalagem secundária a qual é armazenada em caixas, e estas últimas, as caixas, é que são as embalagens primárias devidamente registradas na ANVISA. Assim não é correto exigir tiras "embaladas individualmente", pois esta apresentação não é válida para a ANVISA."

"Ao elaborar um edital, o órgão deve usar-se da proporcionalidade. Sendo assim, o objeto da licitação deve, em seu todo, ser descrito de forma que não impeça a ampla competitividade, não havendo exigência que possa ser cumprida apenas por determinada marca ou empresa. Somente poderá ocorrer tal fato, caso os itens sejam adquiridos para fins de ordens judiciais ou o produto fornecer tecnologia nova no mercado."

Por fim, alega que o descritivo do Item 02 constante no Anexo I do Edital restringe o caráter competitivo referindo-se a química da reação enzimática.

"Por fim, ao analisar os descritivos a última exigência que se destaca, feita quanto ao item 2, seria quanto as reações enzimáticas aceitas. Ocorre que, é delimitado quais poderiam constar no produto, porém, restringe o caráter competitivo, uma vez que nem todos os aparelhos trabalham com estes tipos de enzimas."

Ao final, requer que a presente impugnação seja deferida, reformulando o descritivo dos itens constantes no Anexo I do Edital, a fim de que sejam aceitas as tecnologias de amperometria e fotometria, que seja retirada a exigência de embalagem individual e que seja aceita também a reação enzimática Mut - GDH.

IV – Da Análise e Julgamento

Considerando o teor altamente técnico dos apontamentos apresentados pela empresa Impugnante, as razões foram encaminhadas através do Memorando nº 4675105 à Coordenação da Área de Cadastro de Materiais para análise e manifestação. Em resposta recebemos o Memorando nº 4679291 por meio do qual foram apresentadas as seguintes considerações:

"Na análise da documentação da empresa, verifica-se o apontamento de ilegalidade na descrição dos itens, pela interferência na livre participação da impugnante na disputa do objeto licitado;

Em síntese, a empresa solicita as seguintes alterações na descrição dos itens:

- 1º- Alteração da tecnologia, possibilitando a oferta de itens com amperometria e fotometria;
- 2º- Supressão da exigência de embalagens individuais para o item 1, destinado ao Hospital Municipal São José;
- 3º- Aceite da reação enzimática Mut- GDH para o item 2;

Inicialmente, há de se expor que esta Secretaria da Saúde vem evoluindo anualmente os descritivos técnicos das tiras de glicemia, em atendimento aos princípios da Administração Pública e norteados pelo foco principal dos serviços de saúde- **o paciente e sua segurança**.

Há de se expor ainda que todas as especificações técnicas para os itens 1 e 2 foram indicadas estritamente em atendimento às necessidades da população atendida.

Quanto ao primeiro apontamento da empresa, em relação a tecnologia exigida, nunca colocou-se em questionamento a falta de precisão da tecnologia óptica, como suposto pela empresa, a opção pela utilização da amperometria foi com o intuito de minimizar riscos de contaminação dos usuários durante a realização do hemoglicoteste. Para os equipamentos com tecnologia fotometria, é necessário que o sangue seja depositado no centro da tira, que fica sobre o equipamento, o que durante a assistência, pode ocorrer acidentalmente, a contaminação do equipamento pelo excesso de sangue depositado no momento da coleta. Tal contaminação do equipamento pode consequentemente, contaminar o próximo paciente, pois o sangue residual no equipamento, pode ACIDENTALMENTE ter contato com o sangue deste usuário. Sendo assim, indicamos que seria uma irresponsabilidade desta administração colocar em risco os pacientes atendidos no Hospital Municipal São José e nas unidades que compõem a Secretaria Municipal da Saúde. Tal risco não ocorre nos aparelhos que utilizam da tecnologia amperometria, pois o sangue também é depositado na tira, porém, não sobre o equipamento, mas na ponta desta que fica localizada fora do glicosímetro."

Ante ao exposto, resta claro que não se discute a precisão de uma tecnologia ante a outra, mas sim a escolha de um método de execução de exame que seja mais segura ao paciente e dificulte a contaminação do mesmo.

Quanto a individualização das tiras de glicemia constantes no item 1 do Anexo I do Edital, manifestou-se a Área de Cadastro de Materiais:

"Em relação a tira individualizada, inicialmente apontamos que tal especificação é exclusivamente ao item destinado ao Hospital Municipal São José. Tal descrição foi definida frente às necessidades da instituição, embasada em uma escolha técnica; tem o intuito de minimizar o risco de infecções cruzadas nas unidades deste hospital, como por exemplo, na SALA VERMELHA do Pronto Socorro, onde são atendidos vários pacientes simultaneamente e a embalagem individual, diminui tais riscos, visto que desta forma, a manipulação da tira será somente no momento do uso, impedindo a contaminação e a exposição nas vastas vezes que o profissional abrirá o frasco e retirará com as próprias mãos o produto. Finalmente, expomos que, apesar das alegações de que as tiras em embalagem individual se dão devido as necessidades e características dos produtos, a aquisição desta forma traz vantagem técnica para a assistência prestada aos usuários do Hospital Municipal São José.

Expomos que a aquisição em embalagem individualizada não fere a Lei 6360/76 da ANVISA, uma vez que a dispensação das tiras pela central de abastecimento ocorrerá em sua embalagem original (caixa com 50 tiras embaladas individualmente), constando informações referentes ao produto, lote e validade, não havendo fracionamento do produto e sim proteção para manuseio seguro das tiras durante uso e armazenamento nos setores de utilização.

Ressaltamos que o item 1, será utilizado em ambiente hospitalar e manipulado por profissionais da área técnica-assistencial que conhecem as especificações do produto e/ou tem acesso a bula ou orientações específicas do material, e não serão manipulados pelos pacientes internados, bem como dispensadas ao mesmo."

Ainda, quanto ao pedido da empresa de revisão do descritivo licitado, tendo em vista a falta de competitividade ao item, alegando que o mesmo está direcionado a uma única marca, cabe ressaltar que durante a fase interna do processo, quando da pesquisa de mercado destinada a fixação de valores de referência à futura aquisição do item foram encontradas duas marcas de produtos diferentes que atendem ao descritivo. Não havendo, portanto, direcionamento.

Manifesta-se a área técnica da Administração quanto a reação enzimática aceita:

"Quanto ao terceiro apontamento da empresa, onde é solicitado o aceite da reação enzimática Mut- GDH, expomos não ser possível tal alteração, devido o alerta 1596/ 2015 da ANVISA que expõe o seguinte problema:

"A utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou **mut. Q-GDH** pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, provocada geralmente por uma deficiência metabólica). Esta situação se mostra **mais crítica** para pacientes neonatos, devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde." **[grifo nosso]**

Salientamos que a restrição ocorreu apenas ao item 2 devido este ser destinado às unidades da rede da Secretaria Municipal da Saúde. Justificamos que para o Hospital Municipal São José possibilitou-se tais reações enzimáticas devido este serviço possuir laboratório 24 horas, com possibilidade de realização de exames complementares rapidamente, a fim de confirmar a existência ou não da galactosemia. Apesar do alerta da Anvisa dar ênfase aos pacientes neonatos, não delimita a restrição apenas a tais pacientes."

Por fim, a Coordenação de Cadastro de Materiais declara:

"Finalizamos, expondo que as especificações técnicas, tanto para o item 1 quanto para o item 2 foram determinadas em conformidade com as características e necessidades dos pacientes, tanto nos atendimentos no Hospital Municipal São José quanto nas demais unidades que compõem a rede de assistência a saúde do município de Joinville e no automonitoramento realizado pelos próprios pacientes em domicílio. Expomos ainda que realizamos anualmente a revisão dos descritivos das tiras de glicemia adquiridas pela administração pública municipal e realizamos as atualizações necessárias, após amplo estudo técnico, em atendimento aos princípios da administração pública."

Frente ao exposto, fica clara que a descrição foi formulada de forma estritamente técnica, visando o atendimento às necessidades dos serviços, a ampla concorrência e principalmente a segurança dos pacientes atendidos.

V – Da Decisão

Posto isso, manifesta essa Pregoeira pelo **CONHECIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa **SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, para no mérito **INDEFERÍ-LO**, conforme as razões expedidas, mantendo-se inalteradas as disposições do Edital.

Pregoeira: Joice Claudia Silva da Rosa

Equipe de apoio: Eliane Andréa Rodrigues

Joelma Matos

TERMO DE DECISÃO

Com fundamento na análise realizada pela Pregoeira e Equipe de Apoio e motivos acima expostos, **INDEFIRO** as razões contidas na peça interposta pela empresa **SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**.

Jean Rodrigues da Silva
Secretário da Saúde

Fabício da Rosa
Diretor Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Joice Claudia Silva da Rosa, Servidor(a) Público(a)**, em 14/10/2019, às 10:56, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma de Matos, Servidor(a) Público(a)**, em 14/10/2019, às 11:02, 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 14/10/2019, às 11:06, 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 **Fabricao da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 14/10/2019, às 15:20, 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 **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 14/10/2019, às 15:23, 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 **4806922** e o código CRC **4FBB094E**.

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

19.0.015980-2

4806922v7