

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2020
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 4457/2020

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030 vem, tempestivamente, por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao descritivo estabelecido por esta r. Administração nos termos do Edital epigrafado.

Neste ponto, ao acolher a análise deste documento, esta douta Administração Pública assegurará a legalidade do certame licitatório, em especial atos que decorram de erro e vício de forma sanável, sem prejuízo das regras legais.

1. REVISÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

O item 1 do edital estabelece a descrição do produto que essa r. Administração pretende adquirir e, dentre as características técnicas exigidas tem-se: *“TIRA REAGENTE PARA DOSAGEM DE GLICEMIA CAPILAR – para determinação quantitativa de glicose em sangue capilar através de monitor de glicemia compatível. Faixa de medição: 10~20 a 500~600mg/dl. Metodologia de leitura: **metodologia enzima desidrogenase (...)**”*

Muito possivelmente, essa exigência de somente aceitarem a enzima desidrogenase se deu por confusão quanto aos conceitos de oxidase e oxigenoterapia.

Porém, como se verá, não há razões técnicas que justifiquem a redução – no mínimo, pela metade – do rol de licitantes, com impactos deletérios aos cofres Públicos.

2. ABORDAGEM TÉCNICA - GLICOSE DESIDROGENASE

2.1. FOTOMETRIA X AMPEROMETRIA

Inicialmente, é importante trazer algumas informações técnicas sobre a fotometria.

Atualmente, existem dois princípios utilizados para a medição da quantidade de glicose no sangue: fotometria e amperometria.

Aqui, será abordada a precisão de sistemas baseados em uma ou outra tecnologia, uma vez que, **independente da tecnologia, qualquer sistema de monitoramento de glicemia deve atender a legislação brasileira da ANVISA.**

A ANVISA determina a compulsoriedade da norma ISO 15197:2013 (Instrução Normativa Anvisa nº 24, de 17/05/2018) que “*Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis*”.

Link: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_24_2018_.pdf/4381cad6-3c9f-4a1d-9ccc-ca07f9234539

Fotometria

A tecnologia mais antiga é a fotometria e, a despeito de ter sido bastante utilizada nas últimas décadas, **apresenta limitações de uso**, motivo pelo qual vem sendo substituída no Brasil e nos demais países do mundo, pois tais limitações de uso que podem afetar a segurança do uso no paciente.

A fotometria utiliza o princípio de reação química com formação cor na zona de teste, medindo a alteração da cor diretamente na tira. Esta reação ocorre na superfície da tira e requer volume de amostra maior, acima de 1µl e mais frequentemente de 2µl.

O fato de a reação ser produzida com sangue do paciente que precisa ser depositado diretamente na tira tem o inconveniente de permitir que este sangue deslize

para a superfície externa, alcançando muitas vezes a região interna do monitor, contaminando o mesmo.

A contaminação aqui descrita afeta tanto a segurança do paciente como do profissional de saúde, em qualquer ambiente que ele esteja realizando a medição.

No **ambiente doméstico/uso individual**, o acúmulo sucessivo de sangue chega na maioria das vezes a dificultar e até mesmo bloquear o acesso da tira no monitor. Aqui a contaminação, apesar de ser de sangue do mesmo paciente, interfere nas leituras de glicemia e gera a necessidade de limpeza semanal no equipamento.

Por outro lado, pacientes pediátricos e pacientes idosos, normalmente têm um cuidador que realiza a medição da glicemia: nestes casos, o sangue que se deposita no interior do monitor e na superfície da tira representa fonte adicional de contaminação deste cuidador.

No **ambiente ambulatorial e hospitalar/uso coletivo**, a contaminação aqui descrita assume proporções maiores, na medida que o risco se amplia sobremaneira, uma vez que pode atingir tanto os pacientes atendidos como o profissional de saúde que executa a medição.

Pacientes atendidos em Pronto Socorro, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), nos leitos de internação de Hospitais e Maternidades terão sempre as medições de glicemia realizadas pelo mesmo monitor, **que deveria ser aberto e higienizado a cada uso**.

Na prática sabe-se que isto não acontece e sempre se terá o monitor levando vestígios de sangue de um paciente para outro.

Da mesma forma, os profissionais de saúde que executam as medições de glicemia estão mais expostos a contaminação, já que o monitor não limpo circula e pode muitas vezes ser manuseado sem o uso de luvas, por exemplo, durante o transporte entre enfermarias.

Estudo avaliando esta contaminação em monitor fotométrico Accu-Check Active foi divulgado no 9º Congresso Riopharma de Ciências Farmacêuticas 2017, que gerou a publicação na Revista Brasileira de Farmácia (Anexo 01) e posteriormente no VI Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente (Anexo 02).

Neste artigo foi identificada contaminação patogênica por *Stafilococcus aureus* em 13% dos monitores, além de se confirmar que **limpeza a cada utilização**

para evitar a contaminação não é realizada, sendo que apenas 40% dos usuários reportaram limpeza semanal.

Evidencia-se que, apesar do fabricante indicar a limpeza externa e na parte interna do monitor, o usuário não a executa, uma vez que a referida limpeza não é tão simples e toma tempo do usuário.

Por este motivo, o produto **ACCU-CHEK ACTIVE FOI DESCONTINUADO NOS EUA, CANADÁ, AUSTRÁLIA E EUROPA NOS ANOS DE 2012 E 2013.**

A seguir, tem-se a imagem de um monitor Accu-Chek Active contaminado, para evidenciar o que de fato acontece durante a utilização deste monitor, que é o **único no Brasil que ainda utiliza a tecnologia fotométrica.**



Link : <http://www.rbfarma.org.br/volume-99---n1.html>

Link:

[https://www.hbatools.com.br/Content/documento/Trabalho/Arquivo/754960_Contamina%C3%A7%C3%A3o%20Microbiana%20Monitor%20Glicemia%20Poss%C3%ADveis%20Pat%C3%B3genos%20\(AMT\).pdf](https://www.hbatools.com.br/Content/documento/Trabalho/Arquivo/754960_Contamina%C3%A7%C3%A3o%20Microbiana%20Monitor%20Glicemia%20Poss%C3%ADveis%20Pat%C3%B3genos%20(AMT).pdf)

Amperometria

A amperometria é a tecnologia mais recente e permite que a amostra seja coletada na ponta da tira, sem que o sangue entre em contato com o monitor.

De forma semelhante ao método anterior, também ocorre uma reação química, entretanto na extremidade oposta ao monitor.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente que é captada pelo medidor, que calcula a concentração de glicose a partir da tensão elétrica detectada. Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na ponta da tira de teste, sendo absorvido automaticamente por capilaridade para a zona de reação.

A vantagem adicional desta tecnologia reside também no volume da amostra: é necessário apenas 1µl. Consequentemente o paciente é beneficiado, pois a necessidade de volume menor torna a punção capilar menos dolorida e desconfortável.

Neste caso não ocorre contaminação do monitor e da tira, simplificando o uso e reduzindo o risco no uso individual e também coletivo.

Segurança do paciente: meta do gestor público!

A Segurança do Paciente é assunto recente no Brasil, de tal forma que a RDC Anvisa 36/2013 instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Destaca-se aqui duas definições trazidas no escopo desta norma que se relacionam diretamente com o assunto ora abordado. São elas:

Cultura da segurança:

Conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Gestão de risco:

Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos

que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Trazer ao conhecimento dos gestores públicos informações sobre o risco inerente do princípio fotométrico fornece ferramenta para auxiliar o processo decisório para aquisição deste tipo de equipamento, prevenindo assim o risco de contaminação associado a este método de detecção.

CONCLUSÃO

A tecnologia fotométrica vem sendo substituída pela amperométrica, que traz benefícios inquestionáveis ao paciente.

A contaminação do monitor fotométrico pelo sangue do paciente atinge tanto as tiras usadas em ambiente domiciliar como em ambiente ambulatorial/hospitalar. Além disto, o princípio do método requer volume maior de sangue, trazendo maior desconforto e dor para o paciente.

A Segurança do Paciente é meta que deve ser sempre buscada, independente de quem seja o envolvido, incluindo-se aí o setor privado que oferece produtos e serviços para a área da saúde.

2.2. GLICOSE DESIDROGENASE

Trata-se exigência altamente restritiva que não traz qualquer benefício para a Administração e/ou para o paciente refere-se à exigência de enzima desidrogenase.

Sabe-se que sistemas que utilizam a glicose oxidase utilizam o oxigênio como receptor de elétrons. Desta forma, a escassez ou excesso de oxigênio pode interferir na formação de elétrons a ser medido. Assim como o oxigênio, diversas outras substâncias, endógenas ou exógenas, tem capacidade de interferir na acurácia das medições de glicose com glicosímetros portáteis.

Portanto, a questão a ser esclarecida não é se há ou não interferência do oxigênio em sistemas à base de glicose oxidase, mas sim qual o limite desta interferência e se estes limites são usuais de serem atingidos na prática clínica diária.

Um primeiro conceito relevante para este entendimento é a pressão parcial de oxigênio no sangue (PO₂), parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O₂) dissolvida no plasma, sendo um índice mais sensível que a saturação de oxigênio para avaliação das trocas gasosas.

Valores abaixo da normalidade indicam trocas gasosas ineficientes e acima da normalidade indicam sobrecarga de oxigênio. A PO₂ apresenta variações no organismo humano em homeostase. Quando o sangue arterial sai dos pulmões e alcança a microcirculação, seu valor é de cerca de 95 mmHg (80 a 100 mmHg).

Já no sangue venoso é de cerca de 35 a 40 mmHg. No capilar, como existe uma mistura de sangue de arteríolas e vênulas, a PO₂ pode sofrer variação em função do sítio e técnica de coleta, podendo variar de 40 a valores superiores a 70 mmHg.

Além disto, variações da Pressão parcial de oxigênio no sangue arterial costumam ser muito mais proeminentes que no sangue venoso, seja em situações de hipo ou hiperventilação. Isto quer dizer que, mesmo em situações mais extremas, o oxigênio dissolvido no plasma venoso tende a permanecer mais estável, apresentando somente pequenas variações.

Os estudos realizados para avaliar a influência da pressão parcial de oxigênio em amostras sanguíneas na acurácia dos sistemas de glicosímetros à base de glicose oxidase utilizaram amostras sanguíneas oxigenadas artificialmente, atingindo valores superiores a 150 mmHg.

Para efeito comparativo, a pressão parcial de oxigênio no ar atmosférico se aproxima de 160 mmHg. Portanto, as amostras utilizadas possuíam oxigênio livre no plasma em quantidade muito superior ao que se espera no sangue arterial e/ou venoso humano. Deste modo, tais estudos não deveriam nortear as decisões relacionadas à interferência de oxigenoterapia na acurácia dos sistemas com enzima oxidase, uma vez que não refletem a realidade da prática clínica cotidiana.

A oxigenoterapia, seja através de técnicas invasivas ou não invasivas, consiste na administração de oxigênio acima da concentração do gás ambiental normal (21%), de forma a manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e, conseqüentemente, promovendo a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio.

Segundo a “American Association for Respiratory Care” (AARC), as indicações básicas de oxigenoterapia são: PaO₂ < 60 mmHg ou Sat O₂ < 90 % (em ar ambiente), Sat O₂ < 88% durante a deambulação, exercício ou sono em portadores de doenças cardiorrespiratórias, IAM, Intoxicação por gases (monóxido de carbono) e envenenamento por cianeto.

Todos os consensos de terapia intensiva, nacionais ou internacionais, definem que o objetivo da ventilação/oxigenoterapia é produzir tensão de dióxido de carbono arterial normal e manter tensão de oxigênio arterial normal, isto é, pressão parcial de dióxido de carbono no sangue arterial entre 35 e 45 mmHg e pressão parcial de oxigênio no sangue arterial entre 95 e 100 mmHg.

Consequentemente, as pressões parciais de oxigênio em sangue venoso e capilar também estarão dentro de limites aceitáveis. Desta forma, pacientes são submetidos à oxigenoterapia com o objetivo de restituir a homeostase, devendo, portanto, permanecer dentro dos parâmetros fisiológicos de oxigenação.

Esta argumentação é corroborada pelos efeitos tóxicos de concentrações elevadas de oxigênio nos indivíduos, amplamente estudados e disponíveis na literatura científica. Em seres humanos e animais, condições de hiperóxia podem causar uma variedade de lesões pulmonares, que vão desde traqueobronquite até lesões alveolares difusas, até comprometimento do sistema nervoso central e cardiovascular.

A utilização de glicosímetros portáteis em pacientes em ambiente hospitalar deve levar em consideração outros aspectos. Um conjunto de substâncias pode interferir na acurácia das medidas de glicemia. Açúcares como maltose e xilose podem interferir nas mensurações dos monitores que utilizam a reação da glicose desidrogenase. A Icodextrina, utilizada em alguns fluidos de diálise peritoneal, pode aumentar o valor da glicose medida pela reação da glicose desidrogenase de forma significativa, o que pode levar a tomadas de decisões clínicas equivocadas.

Da mesma forma, a administração de Ceftriaxona, um antibiótico de uso relativamente comum, afeta os resultados destes glicosímetros. Sistemas baseados na enzima glicose oxidase, em função de sua elevada especificidade pela glicose, não são afetados por estes interferentes supracitados.

A enzima glicose oxidase se destaca pela sua alta especificidade para a glicose, o que se reflete na qualidade de desempenho, estando presente em grande número de sistemas de glicosímetros presentes no mercado.

Cabe ainda ressaltar como benefício adicional o fato de que NÃO EXISTEM NOTIFICAÇÕES PELAS AUTORIDADES SANITÁRIAS REFERENTES A SISTEMAS À BASE DE GLICOSE OXIDASE.

No entanto, os sistemas à base de GLICOSE DESIDROGENASE POSSUEM DOIS ALERTAS de tecnovigilância da ANVISA (nº 992 e 1596).

Por fim, para corroborar todo o exposto, esta impugnante **MEDLEVENSOHN** apresenta anexo Parecer recente sobre a interferência em oxigenoterapia, onde o produto On Call Plus II foi mantido vencedor da licitação no município de São Leopoldo (RS), apesar dos frágeis argumentos de que o produto que utiliza a oxigenoterapia sofre interferência de oxigênio. (**Anexo 1**)

3. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA - BUSCA DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA

Não bastassem os argumentos técnicos que demonstram cabalmente a ausência de necessidade de exigir, apenas e tão somente, enzimas desidrogenase, sabe-se que os processos licitatórios visam a busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

Para tanto, é preciso ampliar ao máximo o rol de licitantes, sendo vedada qualquer exigência que reduza a competitividade do certame, conforme se vê no art. 3º e seu §1º, da Lei de Licitações:

“art. 3º - **A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da**

proibidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

§ 1º – é vedado aos agentes públicos:

I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;” (g.n.)

Nessa esteira, nos ensina o mestre Marçal Justen Filho:

“A vantagem se caracteriza em face da adequação e satisfação ao interesse público por via da execução do contrato. A maior vantagem possível configura-se pela conjugação de dois aspectos complementares. Um dos ângulos relaciona-se com a prestação a ser executada por parte da Administração: o outro se vincula à prestação ao cargo do particular. **A maior vantagem se apresenta quando a Administração assume o dever de realizar a prestação menos onerosa** e o particular se obriga a realizar a melhor e mais completa prestação. Configura-se, portanto, uma relação de custo-benefício. A maior vantagem corresponde à situação do menor custo e maior benefício para a Administração. (...)

Consoante esse primado, **a CPL não pode furtar-se ao cumprimento estrito desses dispositivos, sob pena de incorrer em crime de responsabilidade pelos sérios prejuízos que podem ser causados ao erário público**”. (Grifamos)

O Prof. Jessé Torres Pereira Junior, ensina:

“Selecionar a proposta mais vantajosa é, a um só tempo, o fim do interesse público que se quer alcançar em toda licitação (sentido

amplo) e o resultado que se busca em cada licitação (sentido restrito). Licitação que não instigue a competição, para dela surgir a proposta mais vantajosa, descumpra sua finalidade legal e institucional”.

A licitação do tipo MENOR PREÇO tem por escopo selecionar a proposta que se apresente financeiramente mais vantajosa, sem considerar como critério de seleção quaisquer outros requisitos que não o preço, tais como qualidade ou **condições técnicas**.

Sobre esse tema, o Administrativista Marçal Justen Filho leciona:

“(…) é **imperioso avaliar a relevância do conteúdo da exigência**. Não é incomum constar no edital que o descumprimento de qualquer exigência formal acarretará a nulidade da proposta. A aplicação dessa regra tem de ser temperada pelo princípio da razoabilidade. É necessário ponderar os interesses existentes e evitar resultados que, a pretexto de tutelar o interesse público de cumprir o edital, produzam a eliminação de propostas vantajosas para os cofres públicos. Certamente, não haveria conflito se o ato convocatório reservasse a sanção de nulidade apenas para as desconformidades efetivamente relevantes. Mas nem sempre é assim. Quanto o defeito é irrelevante, tem de interpretar-se a regra do edital com atenuação.” (g.n.)

Como se vê, além de não encontrar amparo técnico, a manutenção da exigência apenas de produto que utilize a enzima desidrogenase, reduzirá consideravelmente o rol de licitantes potencialmente interessados nesse certame.

Sendo assim, é imperiosa a alteração do edital no item impugnado, para aumentar o rol de licitantes e promover a ampla disputa de preços. Somente assim, a Administração estará promovendo certame efetivamente vantajoso.

4. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

O item 1 refere-se a compra de 1.000.000 tiras reagentes para medição de glicemia e, exige que a licitante vencedora forneça 1.667 glicosímetros compatíveis com as tiras.

Ocorre que a prática de mercado prevê a proporção de 1 glicosímetro para cada 1.000 tiras reagente.

Com efeito, para o item 1 sob análise, deveriam ser exigidos 1.000 glicosímetros. Porém, o que se vê é a exigência de 1 glicosímetro para 600 tiras.

Com o devido respeito, certamente essa proporção de glicosímetro está equivocada.

Por óbvio que a quantidade exagerada de glicosímetros não chega a ser um impedimento à participação da licitante, entretanto, certamente o valor em excesso dos glicosímetros será repassado na proposta de tiras, a fim de compensação.

Daí a importância da Administração analisar a real necessidade de exigir essa quantidade exacerbada de glicosímetro, especialmente, frente ao aumento do valor da proposta que irá onerar os cofres Públicos.

Assim, serve o presente para requerer seja esclarecido se as licitantes poderão **considerar em sua proposta a proporção de glicosímetros/tira praticada pelo mercado - qual seja, 1 glicosímetro para cada 1.000 tiras**, o que representaria o fornecimento de 1.000 monitores para o item 1 desse certame.

5. PEDIDO

Por todo o exposto, uma vez demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter o descritivo nos moldes como consta **no item 1** do edital, **requer a impugnante que essa r. Administração se digne de:**

1. Aceitar também as **tiras que utilizem a enzima glicose oxidase**, além da desidrogenase, já que como enfaticamente demonstrado, tal enzima não sofre ação de substâncias interferentes;

2. Esclarecer se as licitantes poderão **considerar em sua proposta a proporção de glicosímetros/tira praticada pelo mercado - qual seja, 1 glicosímetro para cada 1.000 tiras.**

Isso, por si só, ampliará o rol de licitantes participantes e, com efeito, promoverá a disputa de lances permitindo que a Administração encontre e selecione a proposta mais vantajosa - homenageando o princípio da competitividade, resultando em economia ao Erário.

Termos em que,

Pede e espera deferimento.

Serra/ES, 15 de maio de 2020.



**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**