

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO

DIRETORIA DE COMPRAS

CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100

Guaira - Estado de São Paulo

compras@guaira.sp.gov.br

www.guaira.sp.gov.br



PREGÃO PRESENCIAL Nº: 10/2020

PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 33/2020

EDITAL Nº: 23/2020

OBJETO: AQUISIÇÃO DE SERINGAS PARA INSULINA, LANCETAS E TIRAS REAGENTES DE GLICEMIA.

Cuida-se de reposta ao Pedido de Impugnação ao Edital interposto pelas empresas MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90 e NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR. S.A, inscrita no CNPJ nº. 52.202.744/0001-92, ora impugnantes, referente ao Pregão Presencial nº 10/2020, cujo objeto é a AQUISIÇÃO DE SERINGAS PARA INSULINA, LANCETAS E TIRAS REAGENTES DE GLICEMIA.

Em suma, pretende as impugnantes que seja alterado o Termo de Referencia, especificamente com relação a faixa de Hematócrito e também a empresa NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR. S.A, requer que seja alterado a faixa de medição excluindo da mesma a medição de sangue neonatal e gestante.

DA ADMISSIBILIDADE:

Conforme item 29.1 do Edital:

“29.1 Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.”

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO



DIRETORIA DE COMPRAS
CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



Desse modo, observa-se que as Impugnantes encaminharam em tempo hábil sua petição sendo que a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA encaminhou sua petição, via e-mail no dia 24 de Março de 2020 às 20h13min, e a empresa NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR. S.A, encaminhou sua petição, via e-mail no dia 30 de Março de 2020 às 09h47min considerando que a abertura da sessão pública do pregão está agendada para o dia 02 de Abril de 2020 às 09h, a presente Impugnação apresenta-se tempestiva.

DOS ITENS QUESTIONADOS

Como posto, pretende a impugnante especificamente que seja reformulado o descritivo Termo de Referencia do Edital, sendo alterado a Faixa de Medição e a exigência de medição de sangue neonatal e gestante.

Observando que os questionamentos apresentados referem-se especificamente a parte técnica (Termo de Referencia) esta pregoeira solicitou a Gestora Contratual, enquanto parte técnica que se posicionasse acerca dos pedidos, para embasar a decisão desta pregoeira.

Em resposta ao pedido da empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, a referida técnica consignou o seguinte:

|
|
|
|
|
|
|
|
|

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO



DIRETORIA DE COMPRAS
CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



MUNICÍPIO DE GUAÍRA



CNPJ: 48.344.014.0001/59
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fone: (17) 3332-2891
Av. 9 Nº 901 - CENTRO - CEP - 14.790-000
Guairá - Estado de São Paulo
www.guaira.sp.gov.br farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



Guairá, 31 de Março de 2020.

Ofício Especial
A/C Eliana Quirino
Pregoeira

Ante ao questionamento e pedido de impugnação apresentado pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, o Depto de Compras solicitou um parecer e resposta acerca dos questionamentos apresentados. Segue abaixo resposta.

Fundamentamos a decisão em manter o descritivo técnico com base na lei 8.666/93, que em sua seção IV, das compras, garante o direito do comprador em definir padrões de qualidade e desempenho no edital:

“Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto...”

“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;”

1. Quanto a Faixa de hematócrito

As faixas de hematócrito de 20 a 65 % é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica, é um valor da fisiologia humana é importante principalmente para os pacientes que apresentam alteração de doenças que podem afetar a saúde do paciente diabético como a anemia, desidratação, doenças pulmonares obstrutivas crônicas DPOC, entre outras.

As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina, e serão mantidas.

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO

DIRETORIA DE COMPRAS

CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100

Guáira - Estado de São Paulo

compras@guaira.sp.gov.br

www.guaira.sp.gov.br



MUNICÍPIO DE GUAÍRA

CNPJ: 48.344.014.0001/59

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Fone: (17) 3332-2891

Av. 9 Nº 901 -CENTRO - CEP - 14.790-000

Guáira - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



Os interessados deverão atender o descritivo para que não ocorra erros e risco de resultados que interfiram na dosagem de insulina.

Os percentuais de interferências aceitos, quanto ao uso de vitaminas, serão os que estiverem acima de 50% da concentração plasmática caracterizados por superdosagem.

Esclarecemos que as exigências técnicas do descritivo para o Processo de aquisição de tiras reagentes para o controle de glicemia, estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes inscritos no programa Hiperdia de controle auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.

Conforme estudos internacionais multicêntricos indexados de 2013, o sistema tira reagente e monitores glicosímetros podem sofrer interferência por variações da concentração percentual do hematócrito dos pacientes diabéticos, uso de medicamentos como antitérmicos, analgésicos e vitaminas. Outro fator relevante é o tipo de amostra de sangue, seus locais de coleta e profundidade de punção para que as enzimas reagentes das tiras de glicemia funcionem adequadamente no sistema de leitura dos glicosímetros. Com base nesses estudos, a norma ISO 15197:2013 determina que fabricantes, importadores, distribuidores, instituições públicas e privadas, devem cumprir as exigências mínimas para segurança dos resultados dos testes realizados pelos pacientes.

As intercorrências de erros de leitura dos resultados no teste de glicemia por interferentes endógenos ou exógenos, conforme estudos de publicação internacional apresenta, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, que leva a erro na dosagem de insulina e controle do diabetes. As exigências definidas como critérios a serem atendidos por fornecedores interessados é o mínimo em segurança para garantirmos que o paciente em seu domicílio, consiga realizar o controle glicêmico sem risco de estar lendo resultados falsos por estarem em uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas e ou por estar com alterações do hematócrito devido causas adversas de impossível controle pela equipe de saúde.

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO



DIRETORIA DE COMPRAS
CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



MUNICÍPIO DE GUAÍRA



CNPJ: 48.344.014.0001/59
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fone: (17) 3332-2891
Av. 9 Nº 901 - CENTRO - CEP - 14.790-000
Guairá - Estado de São Paulo
www.guaira.sp.gov.br farmacia.pmguaaira.sp@gmail.com



Considerando a legislação vigente e as resoluções e portarias da ANVISA, que determinou prazo de adequação até 01/06/2016 para o cumprimento da norma ISO15197:2013, o descritivo está estruturado para exigências mínimas determinadas. Todos os interessados deverão atender essas exigências para garantir a segurança dos pacientes usuários e a corresponsabilidade da equipe de saúde.

Considerando que responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos pela administração pública para o programa Hiperdia é uma prerrogativa restrita da assistência farmacêutica, que responde pela segurança dos pacientes no uso desses insumos para o controle glicêmico. E conforme preconizado também pela Associação Brasileira de Patologia Clínica, que regulamenta e define as diretrizes desse tipo de teste, todas as exigências deverão ser atendidas pelos interessados pelo fornecimento.

Esclarecemos ainda, que a maioria dos produtos com referência de qualidade no mercado (público e privado) de testes de glicemia, atendem as exigências do descritivo.

Portanto, estão esclarecidas as dúvidas apresentadas e indeferido o pedido de alterações assegurando a segurança e qualidade dos testes de glicemia no município.

Atenciosamente,


Cláudia Tibana
Farmacêutica

E, em resposta ao pedido de impugnação apresentado pela empresa NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR. S.A, a referida técnica consignou o seguinte:



GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO

DIRETORIA DE COMPRAS



CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



MUNICÍPIO DE GUAÍRA



CNPJ: 48.344.014.0001/59
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fone: (17) 3332-2891
Av. 9 Nº 901 -CENTRO - CEP - 14.790-000
Guairá - Estado de São Paulo
www.guaira.sp.gov.br farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



Guairá, 31 de Março de 2020.

Ofício Especial
A/C Eliana Quirino
Pregoeira

Ante ao questionamento e pedido de impugnação apresentado pela empresa NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR. S.A, o Depto de Compras solicitou um parecer e resposta acerca dos questionamentos apresentados. Segue abaixo resposta.

Esclarecemos que as exigências técnicas dos descritivos estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes no programa de controle auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.

A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica e, portanto, é uma questão não negociável para atender interesses comerciais.

Esclarecemos ainda que a maioria dos produtos de testes de glicemia atendem as exigências do descritivo, sendo essas exigências comuns em outros serviços públicos.

Portanto:

1) Referente ao Questionamento de Quatro Amostras

A interferência nos resultados do teste de glicemia, conforme estudos de publicação internacional apresentam, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultado falso que leva a erro na dosagem de insulina. A exigência feita é o mínimo em segurança para garantirmos que o paciente em seu domicílio, consiga realizar o

1

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO

DIRETORIA DE COMPRAS



CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



MUNICÍPIO DE GUAÍRA



CNPJ: 48.344.014.0001/59
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fone: (17) 3332-2891
Av. 9 Nº 901 -CENTRO - CEP - 14.790-000
Guairá - Estado de São Paulo
www.guaira.sp.gov.br farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



controle glicêmico sem risco de estar lendo resultado falso por estar em uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas. Apesar de constar na impugnação a discussão sobre a proporção do uso das tiras em diferentes tipos de coleta (maior uso capilar do que outros), proporciona a exatidão e precisão esperada para o teste de glicemia. A precisão do teste, demonstrando o valor mais real possível da glicemia, apontará a melhor conduta a ser adotada (administração de insulina), ocasionando a eficácia no tratamento e diminuição de comorbidades e prejuízos aos pacientes.

A exigência de descritivos complexos das tiras visam a qualidade nos testes de glicemia utilizadas pela população de Guairá e, conseqüentemente, a saúde e o bem estar dos pacientes. Verificamos em diligência aos municípios vizinhos que utilizam as tiras com menor abrangência de amostras, que os valores são maiores do que a descrita em nosso edital, que exige 4 amostras (capilar, venosa, arterial e neonatal), permitindo ter melhor qualidade e concorrência por menor preço.

2) Quanto ao Questionamento sobre a Faixa de Hematócrito.

A autora requerente demonstra total desconhecimento sobre fisiopatologias humanas e importância das faixas de interferência do hematócrito no resultado dos testes de glicemia. A responsabilidade é da assistência farmacêutica sobre a segurança dos pacientes e a definição das exigências técnicas é uma prerrogativa legal intransferível para um potencial fornecedor. O desconhecimento técnico nas alegações do texto e falta de fundamento científico nos faz rejeitar as informações apresentadas.

Importante esclarecer que a autora requerente em suas alegações desconhece a relevância dos interferentes nos resultados dos testes de glicemia, e conforme as diretrizes adotadas pelos profissionais da saúde do Brasil e de outros países, com base em estudos científicos publicados e norma técnica ISO 15197:2013 que exige de fabricantes, importadores, entidades públicas e privadas o cumprimento dessa norma adotada pela ANVISA e medidas de proteção para o paciente diabético, não acatamos e rejeitamos as alterações solicitadas.

GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO



DIRETORIA DE COMPRAS
CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



MUNICÍPIO DE GUAÍRA

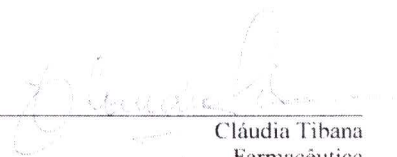
CNPJ: 48.344.014.0001/59
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fone: (17) 3332-2891
Av. 9 Nº 901 -CENTRO - CEP - 14.790-000
Guairá - Estado de São Paulo
www.guaira.sp.gov.br farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



Rejeitamos as alegações informadas por não possuir fundamento técnico minimamente aceitável e indeferimos a solicitação da requerente.

Desta forma, manteremos a quantidade e o descritivo conforme consta em edital.

Atenciosamente,


Cláudia Tibana
Farmacêutica

Apesar de entender que o pedido das impugnantes diz respeito a questões técnicas ou legais, mas, é preciso ressaltar que o Descritivo do Objeto da licitação adentram no campo da liberalidade, da autonomia administrativa em definir o objeto que pretende adquirir, que se adeque às necessidades da Municipalidade.

Assim, do que foi exposto pela unidade técnica, concluo que não assiste razão à impugnante na exigência de alteração do Termo de Referência do Edital ainda que tempestiva, a presente impugnação deve ser indeferida.

DECISÃO.

Por todo quanto exposto, recebo as presentes impugnações por serem tempestivas, para no mérito entende-las **IMPROCEDENTES**, de maneira a manter o objeto do instrumento convocatório nos mesmos termos.



GUAÍRA/SP – MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO
DIRETORIA DE COMPRAS




CNPJ: 48.344.014.0001/59 Fone: (017) 3332-5100
Guairá - Estado de São Paulo
compras@guaira.sp.gov.br
www.guaira.sp.gov.br



Dê ciência à Impugnante, após divulgue-se esta decisão junto ao site oficial do Município: <http://www.guaira.sp.gov.br/category/pregaoeletronico>, bem como se procedam às demais formalidades de publicidade determinadas em lei.

Atenciosamente,

Guairá-SP, 31 de Março de 2020.


Eliana Paulo Quirino
Pregoeira