



MUNICÍPIO DE GUAÍRA
Paço Municipal “Messias Cândido Faleiros”
DIRETORIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES

CNPJ: 48.344.014/0001-59 - Fone: (17) 3332-5100

Av. Gabriel Garcia Leal nº 676 - CEP - 14.790-000

Guaíra - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

e-mail: compras@guaira.sp.gov.br



PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 65/2023

PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 153/2023

EDITAL Nº: 81/2023

REGISTRO DE PREÇO Nº 39/2023

OBJETO: AQUISIÇÃO DE SERINGAS, LANCETAS E TIRAS REAGENTES PARA INSULINO DEPENDENTES.

Cuida-se de reposta ao Pedido de Impugnação ao Edital interposto pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº. 05.343.029/0001-90, ora impugnante, referente ao Pregão Eletrônico nº65/2023, cujo objeto é a AQUISIÇÃO DE SERINGAS, LANCETAS E TIRAS REAGENTES PARA INSULINO DEPENDENTES.

Em suma, pretende a impugnante que seja alterado o Termo de Referência, especificamente com relação a: faixa de Hematócrito solicita a alteração da faixa de modo que a capacidade de leitura seja de 35% a 50%, e ainda que seja alterado a validade de 12 meses mesmo após a abertura do frasco.

Eis um breve relato.

DA ADMISSIBILIDADE:

Conforme item 28.1 do Edital:

“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, dirigindo-se ao Depto. de Compras, sito à Av. Gabriel Garcia Leal, nº 676 - Bairro Maracá, na cidade de Guaíra/SP, das 08h às 16h, ou através do e-mail compras@guaira.sp.gov.br.”

Desse modo, observa-se que a Impugnante encaminhou em tempo hábil sua petição via e-mail no dia 12 de Julho de 2023 às 15h31min, portanto, a presente Impugnação apresenta-se tempestiva.



MUNICÍPIO DE GUAÍRA
Paço Municipal “Messias Cândido Faleiros”
DIRETORIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES

CNPJ: 48.344.014/0001-59 - Fone: (17) 3332-5100

Av. Gabriel Garcia Leal nº 676 - CEP - 14.790-000

Guaíra - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

e-mail: compras@guaira.sp.gov.br



DOS ITENS QUESTIONADOS

Como posto, pretende a impugnante especificamente que seja reformulado o descritivo Termo de Referencia do Edital, sendo alterado faixa de Hematócrito solicita, de modo que a capacidade de leitura seja de 35% a 50%, e ainda que seja alterado a validade de 12 meses mesmo após abertura do frasco.

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.



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

Guaíra - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



Guaíra, 14 de Julho de 2023

Ofício Especial
A/C Departamento de Compras

Ante ao questionamento e pedido de impugnação apresentado pela empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, o Departamento 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 de 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.

Portanto:

1) Da exigência de Faixa de Hematócrito de 20 a 65%

O hematócrito é um dos parâmetros mais importantes quando se trata de teste laboratorial remoto de glicose. 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

1



MUNICÍPIO DE GUAÍRA
Paço Municipal “Messias Cândido Faleiros”
DIRETORIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES

CNPJ: 48.344.014/0001-59 - Fone: (17) 3332-5100

Av. Gabriel Garcia Leal nº 676 - CEP - 14.790-000

Guaíra - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

e-mail: compras@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

Guaíra - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br farmacia.pmguaira.sp@gmail.com



no sistema de leitura dos glicosímetros. Com base nesses estudos, a norma ISO 15197:2013 determina que fabricantes, importadores, distribuidores, instituições públicas e privadas, devam cumprir as exigências mínimas para segurança dos resultados dos testes realizados pelos pacientes.

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 e consequentemente ter equívocos em seu tratamento clínico.

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 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.

2) Validade de 12 meses mesmo após abertura do frasco

Quanto a essa impugnação interposta, esclarecemos que concordamos em parte com os argumentos apresentados e levando-se em consideração que o paciente faça pelo menos 1 aferição diária, solicitamos a alteração no descritivo para:

“O prazo de validade mínimo do frasco fechado deve ser de 12 meses e após abertura do frasco, validade mínima de 60 dias”.

Atenciosamente,

Marcelle Caligaris Prado dos Santos
Chefe da Assistência Farmacêutica

MARCELLE CALIGARIS
FARMACÊUTICA
CPF: 50.162/SP - CPF: 326.436.418-25
CNS 703 201 63 177 7197

2

Em resposta ao pedido de impugnação apresentado pela empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, a referida técnica consignou o seguinte:

Que irá mantêm a faixa de hematócrito de 20% a 65%, embasada na norma ISO 15197:2023;

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 24, DE 17 DE MAIO DE 2018 Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de



MUNICÍPIO DE GUAÍRA
Paço Municipal “Messias Cândido Faleiros”
DIRETORIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES

CNPJ: 48.344.014/0001-59 - Fone: (17) 3332-5100

Av. Gabriel Garcia Leal nº 676 - CEP - 14.790-000

Guaíra - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

e-mail: compras@guaira.sp.gov.br



fevereiro de 2016, em reunião realizada em 8 de maio de 2018, resolve: Art. 1º Ficam estabelecidos os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 – In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa. Art. 2º Os itens do Dossiê Técnico previstos no art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, aplicáveis aos instrumentos para autoteste de glicose e seus consumíveis devem ser atendidos por meio da inclusão de relatórios elaborados de acordo com o capítulo de avaliação do desempenho analítico da Norma Técnica ISO 15197:2013. Art. 3º Os relatórios elaborados, citados no art. 2º, devem ser aportados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da presente Instrução Normativa. Parágrafo único. Serão cancelados os registros de produtos que não comprovem o atendimento aos requisitos da Norma Técnica ISO 15197:2013. Art. 4º Na hipótese de a Norma Técnica indicada nesta Instrução Normativa ser substituída por uma versão atualizada, esta será exigida a partir do prazo de transição recomendado pelo texto da referida Norma Técnica. Parágrafo único. O não atendimento aos requisitos da Nota Técnica dentro do prazo estabelecido ensejará o cancelamento do registro do produto em questão. Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação. JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Entretanto irá reformular a validade das tiras reagentes, “o prazo de validade mínimo do frasco fechado deverá ser de 12 meses e após abertura do frasco, validade mínima de 60 dias.

Não há de se questionar que o cumprimento das regras estabelecidas no edital, é dever supremo da Administração Pública como também do licitante que participa, até porque a regra do instrumento convocatório está amparado no artigo 3.º da Lei nº 8.666/93, elencadas abaixo:

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

Todavia, não é de forma alguma o objetivo desta Administração Municipal alijar licitantes, pelo contrário, todos os procedimentos visam



MUNICÍPIO DE GUAÍRA
Paço Municipal “Messias Cândido Faleiros”
DIRETORIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES

CNPJ: 48.344.014/0001-59 - Fone: (17) 3332-5100

Av. Gabriel Garcia Leal nº 676 - CEP - 14.790-000

Guaiá - Estado de São Paulo

www.guaira.sp.gov.br

e-mail: compras@guaira.sp.gov.br



garantir os princípios basilares da licitação pública, tais como a isonomia, competitividade, legalidade e eficiência.

Assim, do que foi exposto pela unidade técnica, concluo que tento em parte razão à impugnante na exigência de alteração do Termo de Referência do Edital ainda que tempestiva, a presente impugnação foi deferida.

DECISÃO.

Considerando que a validade do produto definido no edital partiu de solicitação constante no Termo de Referência, documento elaborado pelo Setor Técnico Requisitante.

Considerado a análise e resposta do Setor Técnico Requisitante.

Por todo quanto exposto, recebo a presente impugnação por ser tempestiva, para no mérito entende-la parcialmente **PROCEDENTE**, de maneira a realizar modificação no objeto do instrumento convocatório.

Dê ciência à Impugnante, após divulgue-se esta decisão junto ao site oficial do Município: <https://www.guaira.sp.gov.br/licitacao/detalhe/11773/paquisicao-de-insumos-de-glicemiap/>, bem como se procedam a republicação do Edital retificado com novo termo de referência, e contados 08 (oitos) dias úteis para a realização da próxima sessão, e às demais formalidades de publicidade determinadas em lei.

Atenciosamente,

Guaiá/SP, 19 de julho de 2023

Joice Pereira Maciel Mendes
Pregoeira