



## Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

SOCORRO, 02 DE DEZEMBRO DE 2016.

**PROCESSO Nº 104/2016/PMES - PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 048/2016**

**Objeto:** Registro de preços para Aquisição de insumos necessários ao tratamento do Diabetes Mellitus (seringa, lanceta, tiras reagentes/glicosímetros), pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações descritas no anexo II – Termo de Referência do edital.

**Assunto: Resposta a impugnação encaminhada pela empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. EPP.**

Aos trinta dias do mês de novembro do ano de dois mil e dezesseis a empresa **SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. EPP** encaminhou sua impugnação TEMPESTIVAMENTE, através do protocolo 011750, alegando o que segue:

SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. EPP., com sede na Avenida Doutor Jânio Quadros, nº 200, Bairro Distrito Industrial Doutor Ulisses Guimarães, CEP 15092-602, São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o n. 59.225268/0001-74, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, §2, da Lei n.º 8666/93 e item 26.1 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

1- Trata-se de licitação na modalidade pregão presencial, do tipo menor preço por item cujo objeto é o Registro de preços para Aquisição de insumos necessários ao tratamento do Diabetes Mellitus (seringa, lanceta, tiras reagentes/glicosímetros), pelo período de 12 (doze) meses, conforme especificações descritas no anexo II - Termo de Referência do edital.

2 - Da análise do edital em questão, encontra-se uma característica restritiva no item 3 que não se justifica tecnicamente e que afasta o produto desta empresa da competição, haja vista que serão aceitos apenas produtos Amperométricos, enquanto o produto Accu-Chek Active, o qual pretendemos ofertar, é Fotométrico. Vejamos:

DA FOTOMETRIA X AMPEROMETRIA:

3- O edital exige que seja fornecido aparelho com método/sistema de leitura através da amperometria, no entanto, com base no princípio da isonomia, haja vista que não havendo qualquer razão para se diferenciar as tiras amperométricas das fotométricas, estas devem ser tratadas por iguais e, por isso, seus licitantes devem receber iguais oportunidades. O fato de outras marcas atenderem o edital não valida a injusta restrição incluída em edital, pois não havendo impeditivos, todos os interessados devem participar sem qualquer tipo de distinção.



## Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

4 - Não há qualquer argumento que justifique afastar os produtos fotométricos do certame, haja vista que este não possui qualquer característica que o desabone frente aos produtos amperométricos, ao contrário, é um produto impressionantemente preciso, e de fácil manuseio.

5 - Seria lícito exigir produtos amperométricos se, de alguma forma, fosse demonstrada alguma vantagem desta metodologia sobre a fotométrica, porém, não há o que se argumentar nesse sentido. Na prática as tecnologias se equivalem, o que diferencia um produto do outro não é a metodologia, mais sim uma série de fatores que fazem dos sistemas mais ou menos precisos, e neste requisito, o produto que pretendemos cotar, qual seja: Accu-Chek® Active é um produto impressionantemente preciso, de fácil manuseio e que alinha qualidade e bons preços, o que faz dele o produto mais vendido do Brasil, seja na esfera pública, seja na esfera privada.

6- 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. Deste entendimento compartilha a Sociedade Brasileira de Diabetes':

7- Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. Na maioria dos sistemas, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contém glicose oxidase ou peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico ou pelo método amperométrico.

8- Nos sistemas fotométricos, o resultado da glicemia é obtido pela intensidade de mudança da cor. Estes glicosímetros, na maioria das vezes, são capazes de interpretar um único comprimento de onda, embora alguns glicosímetros que utilizam o método fotometria de absorvância possam interpretar mais de um comprimento de onda. Existem também sistemas fotométricos de monitorização de glicose baseados na avaliação da reação da glicose com a hexoquinase. Quando o sangue é aplicado à tira reagente, a glicose é fosforilada em glicose-6-fosfato. Este é depois oxidado com redução concomitante do NAD. O NAD<sup>+</sup> formado é diretamente proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Em seguida, o NADH, na presença de outra enzima, reduz o corante e um produto colorido



## Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

é gerado. A tira com o sangue capilar é inserida no fotômetro, que mede a reflectância da reação, sendo então utilizado um algoritmo para calcular e quantificar a glicose daquela amostra.

9- Nos sistemas amperométricos, se utiliza a medida eletrônica da luz que é refletida da fita reagente. A quantificação é feita pela medida da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose a ácido glucônico ou quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação de glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante esta reação são transferidos a partir do sangue para os eletrodos. A magnitude da corrente resultante é proporcional à concentração de glicose na amostra e é convertida para uma leitura no monitor.

10- Independente do tipo de tecnologia utilizada os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução Internacional Organization for Standardization (ISO) 15197:2003.."

Nestas colocações técnicas, escritas pela maior sociedade de autoridades de especialistas nacionais (SBD), ficam claros 2 pontos:

1. Em momento algum é descrito qualquer grau de superioridade de um método de leitura sobre o outro (amperométrico X fotométrico);
2. Os fabricantes devem seguir a (ISO) 15197:2003, independente do tipo de tecnologia e devem testar e informar sobre a acurácia de seus glicosímetros.

A SBD conclui seu posicionamento com uma afirmação que é o âmago da questão técnica aqui colocada, a saber:

Conclusão: Existem diferentes metodologias empregadas pelos monitores portáteis de verificação da glicemia capilar. Nenhuma delas é, de forma geral, melhor ou pior que a outra. A inacurácia do método é de caráter multifatorial e não somente método dependente."

Para corroborar o entendimento acima, anexamos parecer da Associação Nacional de Assistência ao Diabético - ANAD - informando que não há qualquer razão para se estabelecer uma preferência entre as tecnologias existentes.

10- Anexo a impugnação o Parecer da ANAD.

11- Demonstrado que no geral, a metodologia amperométrica e fotométrica não possuem diferenças quanto à leitura da glicemia, gostaríamos de demonstrar a qualidade do produto Fotométrico, o qual resta prejudicado na presente licitação.



## Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

12- A título de informação, demonstramos abaixo que, além de possuir menos interferências, o produto fotométrico Accu-Chek® Active é mais preciso quando comparados com diversos outros produtos amperométricos:

13- Precisão Testes de Glicemia, segundo análise de bulas de produtos fotométricos e amperométricos:

Produto	Marca	Tecnologia	Coefficiente de Variação* % máximo
Accu-Chek Active	Roche	Fotometria	2,2%
One Touch Ultra 1	Johnson & Johnson	Amperometria	3,2%
Contour	Bayer/Schering	Amperometria	6,0%
Optium	Abbott	Amperometria	5,1%
Biocheck	Bioeasy	Amperometria	5%
InjexSens	Injex	Amperometria	4,2%

\* Quanto menor o coeficiente de variação, maior a precisão do sistema avaliado.

\*\*Coeficiente de Variação (CV%) engloba variação biológica e variação analítica para chegar a um CV máximo aceitável, ou seja, o maior erro permitido entre duas dosagens (ALEXANDRE IR et al., 2010).

O produto Accu-Chek® Active é líder de mercado no Brasil e na Europa, por essa razão, é fabricado em larga escala, o que permite que seu preço seja extremamente competitivo. Além disso, está em constante processo de evolução e melhoria, o que faz com que esteja em sua 4ª geração - lançada em 2013, sendo um produto atualizado e moderno.

Pelos aspectos acima expostos reafirmamos que não há respaldo nem tecnológico, nem de guia de conduta nacional e Jou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrica é mais precisa, eficiente ou superior à fotométrica. A precisão destes equipamentos se faz verificar pelo sistema global, ou seja pelo método de leitura e química reagente. Tal precisão deve ser confirmada por ensaios laboratoriais definidos pela INTERNATIONAL STANDARD - ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems -



## Prefeitura Municipal da Estância de Socorro

Requirements for regulatory purposes), responsável pela normatização da fabricação, internacionalmente.

Accu-Chek Active® atende aos mais respaldados órgãos de controle de Produtos para Saúde nacionais e internacionais, sendo aprovado AN VISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pelo FDA - Food and Drugs Administration e EMEA - European Medicines Agency, com atendimento integral às recomendações do IFCC - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.

Além disso, o Accu-Chek® Active atende às mais importantes normas para produtos de diagnóstico *in vitro* do mundo, tais como:

I) Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Alemanha e reconhecido em toda a Europa.

II) Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA.

III) BOAS Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA.

IV) Norma Regulamentadora nº 32 do Ministério do Trabalho e Emprego.

V) Direção nº 98/79 para produtos para diagnóstico *in vitro*.

VI) Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline - Third Edition; CLSI Document M29-a3, 2005.

14 - Assim, resta comprovado que o produto fotométrico disponível no Brasil: Accu-Chek® Active, não possui qualquer desabono. Quando comparado aos produtos amperométricos por isso, não há motivo que respalde **afastá-lo do certame, sob pena de ferir a isonomia entre os possíveis participantes e, conseqüentemente, cercear a competição.**

A pregoeira ao primeiro dia do mês de dezembro de dois mil e dezesseis encaminhou a impugnação a Secretaria Municipal de Saúde, pois se trata de impugnação de natureza técnica.

Aos dois dias do mês de dezembro de 2016 a Secretaria Municipal de Saúde encaminhou resposta a impugnação, informando o que segue:



## Prefeitura Municipal da **Estância de Socorro**

**Resposta ao pedido de impugnação da empresa SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA.EPP ao PROCESSO N° 104/2016/PMS- PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO N° 048/2016.**

A empresa acima mencionada protocolou pedido de impugnação ao pregão alegando que o certame possui descritivos técnicos que direcionam o objeto a determinada marca presente no mercado, ferindo princípios licitatórios básicos como o da igualdade, isonomia e da ampla competitividade.

É importante ressaltar que o memorial descritivo foi elaborado sem qualquer caráter restritivo, que visasse direcionar o processo a uma determinada marca, mas sim buscando adquirir produtos com qualidade avaliando sempre o custo/ benefício, otimizando os recursos das três esferas de governo (União, Estado e Município) da melhor forma possível.

A empresa impugnante questiona sobre a leitura das fitas reagentes ser por método amperométrico, sendo que existe no mercado fitas reagentes por método de fotometria. A Secretaria de Saúde avaliou o questionamento e conclui que ambas as metodologias (FOTOMETRIA E AMPEROMETRIA) utilizadas nos aparelhos existentes no mercado atende as necessidades para a aquisição do produto e que independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO).



## Prefeitura Municipal da **Estância de Socorro**

A Secretaria de Saúde julga PROCEDENTE o pedido solicitado pela impetrante, e será alterado o descritivo conforme sugestão do referido parecer técnico para;

**TIRA REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA CAPILAR, UTILIZANDO METODOLOGIA ENZIMÁTICA, COM LEITURA POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA E APRESENTAÇÃO DO RESULTADO ATRAVÉS DE MONITOR PORTÁTIL. COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE 20 A 600MG/DL, ACEITANDO VALORES INFERIORES E SUPERIORES, TRAZENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA E SER POSSUIDORA DO CBPF CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA. AS TIRAS DEVEM ABSORVER COMPLETAMENTE A AMOSTRA DE SANGUE, NÃO PERMITINDO CONTATO DO SANGUE COM APARELHO MONITOR. CAIXAS COM 50 UNIDADES DE TIRAS.**

Considerando tratar-se de impugnação técnica e diante o parecer apresentado pela Secretaria Requisitante, opino pela **PROCEDENCIA** da impugnação encaminhada, devendo o termo de referência ser alterado e o edital republicado, recontando o prazo legal.

**Lilian Mantovani Pinto de Toledo**  
Pregoeira