

**Estado de Minas Gerais**

**Prefeitura Municipal de Ibiá**

**PREGÃO PRESENCIAL – REGISTRO DE PREÇOS Nº 046/2017**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 056/2017**

**Ao Ilustríssimo**

**Sr. Pregoeiro do Município de Ibiá**

**Wanderley Oliveira de Souza Júnior**

## **I M P U G N A Ç ã O**

A signatária **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na **Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro/ Distrito: Civit I – Serra – ES – CEP: 29.168-030** vem, tempestivamente, por seu representante legal, na forma de seu contrato social, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao descritivo estabelecido por esta r. Administração nos termos do Edital de Pregão Presencial epigrafado, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

### **1. Da Admissibilidade, Legalidade e Tempestividade**

É bem de ver que, esta douta Administração ao acolher os argumentos que aqui serão expostos, demonstra seu interesse na amplitude de participação de potenciais fornecedores do **item 92 – TIRAS REAGENTES**, por outro lado, denota sua pré-disposição em identificar eventuais falhas ou restrições que poderão frustrar a presente aquisição.

Não obstante, o que se há de ponderar é que a análise por parte desta douta Administração, ora promotora da licitação, é medida benéfica, e gerará, uma vez acolhida, comprovadamente, o aumento da competitividade e por consequência do número de propostas vantajosas que resultam em economia ao Erário, uma vez que o conteúdo aqui expresso em sua essência, visa corrigir imperfeições do ato convocatório que invariavelmente cercearão, ainda que não intencionalmente, a participação de empresas do ramo do objeto licitado.

Por fim, a contestação ao ato convocatório permite **a análise das regras editalícias sob o ponto de vista do setor privado**, trazendo ao conhecimento dos agentes responsáveis pelo certame as possíveis falhas e inadequações que precisam ser corrigidas no edital.

Importante ressaltar que a recusa ao direito de apresentação de pedido de esclarecimento, contestação, impugnação ou recurso é inconstitucional, não permitindo a lei esta privação.

. Assim é o entendimento doutrinário:

**“Poderia o pregoeiro avaliar as motivações e negar a concessão do prazo para interposição do recurso? (...) é claro que não, pois o preconizado no art. 5º, XXXIV, alínea a da Constituição Federal, que dispõe sobre o direito de petição, impede qualquer outra ilação. Police Monteiro aduz com firmeza sobre a matéria: ‘Ante a manifestação do licitante quanto à intenção de recorrer – quaisquer que sejam os motivos alegados – cumprirá ao pregoeiro suspender o procedimento, concedendo o prazo legal para o exercício do direito amplo resguardado pelo art. 5º, inciso LV da Constituição Federal de 1988, assim, perfeitamente viável que se considere numa análise mais ponderada e detalhada o surgimento de outros argumentos embaixadores da indignação do licitante recorrente. Em consequência, o recorrente pode oferecer no momento da sessão determinado motivo para seu recurso e, num segundo momento, ao cabo de três dias, apresentar razões do recurso abordando outro motivo, independente de estar acrescentando ou modificando seu posicionamento inicial”**

## **2. Dos Argumentos para Revisão do Descritivo do Edital.**

Da descrição do produto licitado no **Item 92 – Fita para glicemia**, se extraem os flagrantes direcionamentos do certame à características discricionárias, que restringem o processo licitatório e alijam potenciais licitantes capazes de oferecer produtos de igual ou superior qualidade, senão veja-se:

Item	Quant.	Descritivo
<b>92</b>	250 cxs	Tiras reativas para Teste de Glicemia Capilar, compatível com aparelho glicosímetro Accu Chek Active Roche - caixa. Com 50 unidades

Em uma acepção mais objetiva, são quatro, as especificações que restringem e alijam um sem número de potenciais fornecedores para o **item 92**, cujas linhas adiante trarão ainda mais elementos para dar substrato aos argumentos aqui expostos.

De início, em específico, cumpre nos observar que o descritivo do **item 92** do edital requer que o produto possua:

### **A marca ACCU-CHEK ACTIVE.**

Não obstante o que se há de ponderar, a análise por parte desta douta Administração, ora promotora da licitação, é medida benéfica, e gerará, uma vez acolhida, comprovadamente, o aumento da competitividade e, por consequência, do número de propostas vantajosas que resultam em economia ao Erário, uma vez que o conteúdo aqui expresso em sua essência, visa corrigir imperfeições do ato convocatório que invariavelmente cercearão, ainda que não intencionalmente, a participação de empresas do ramo do objeto licitado.

Neste cotejo, em prévia análise, com a manutenção do descritivo nestes moldes, três índices certamente devem ser observados:

- A restrição ao caráter competitivo do certame por parte desta douta Administração Pública, alijando sumaria e injustificadamente, praticamente todos os fabricantes existentes no segmento, **dará prévia aptidão apenas a um ou outro fabricante, no máximo 3 (três), dos quais ao menos um, sequer se faz presente há anos, nos certames licitatórios Brasil afora.**

- Mesmo em se tratando de um procedimento público, ou seja, aberto a todos os potenciais interessados, ao cercear o número de potenciais fornecedores à somente aqueles que atendam a especificação definida referente a **marca Accu-check active**, o certame pode, na prática, se restringir a um único fabricante ou produto, visto que não há garantias que se farão presentes os únicos três contemplados, o que por fim culminará certamente em uma aquisição sem concorrência ou mais dispendiosa à Administração, além de contrariar ao interesse público.

- Não há razões plausíveis de quaisquer naturezas, sobretudo, técnicas, capazes de justificar a escolha por somente a **Accu-check active**, como claramente expresso no descritivo.

Antes mesmo de adentrarmos em maiores tecnicismos, cumpre-nos permear as orientações do Egrégio Tribunal de Contas da União que consigna exatamente a impossibilidade das especificações técnicas restringirem a participação de um maior número de interessados no procedimento licitatório.

Eis excerto do referido:

**2. (...) O objeto pode ser formado por único ou diversos itens, com a respectiva especificação técnica, constituindo em descrição de suas características, propriedades, medidas, quantidades e todos os demais elementos necessários à sua exata identificação e avaliação pela Administração, ressalvada a inviabilidade de especificações que possam caracterizar restrição à participação de interessados ou direcionamento a determinados produtos, marcas ou fornecedores. (...)** (grifo nosso)

Na mesma linha a doutrina de JUSTEN FILHO:

**Isso significa que será inválida a cláusula discriminatória quando não tiver pertinência ou relevância. Mais, ainda, também será inválida quando deixar de consagrar a menor restrição possível. Se as características do objeto licitado exigirem a adoção de tratamento discriminatório, isso não significa a autonomia da Administração para consagrar discriminação excessiva, somente será admitida a mínima discriminação necessária para assegurar a obtenção da contratação mais vantajosa.** (grifo nosso)

Veja-se, mesmo de través do art. 15, inc. I, da Lei 8.666/93, não basta a douda Administração Pública, simplesmente inserir as características pretendidas no edital.

A padronização, é ato prévio à licitação, deve preservar os princípios da isonomia, da publicidade, da razoabilidade e da economicidade. Deve se fazer constar em processo próprio, com toda instrução disposta, e deverá ser efetuada por comissão devidamente designada, responsável pela instrução, contar com parecer jurídico, dispor de aprovação por parte da autoridade máxima do órgão e ser publicada em imprensa oficial.

**Não deve a padronização servir para abater potenciais licitantes.**

Diante do exposto, conclui-se tudo que demais desborda destes lindes normativos há de ser reputado à uma restrição excessiva, com impactos profundamente deletérios para os Administrados. Na prática, esta Administração acabará por inabilitar dezenas de produtos / fabricantes, capazes de fornecer produtos de igual e até superior qualidade.

### **3. Da Fundamentação Técnica**

Veja-se que tal medida culmina suficiente para ensejar uma restrição à efetivação de um procedimento licitatório aberto a vários fabricantes que, invariavelmente, teria por fim, se igualitário, o alcance de uma proposta mais econômica. Uma proposta, na verdade, que não apenas atenda à necessidade de fornecimento de tiras reagentes, mas que também faça valer o interesse de toda a coletividade mediante a economia do já insuficiente orçamento público.

A impugnante **MEDLEVENSOHN** pede vênia para apresentar anexos à este, pareceres de outros entes públicos, cujo a mesma temática foi abordada, e fora revista, ou o texto corrigido, ou o produto ofertado **On Call Plus** fora aceito, constatada a especificação técnica restritiva.

### ***Das Químicas Existentes no Segmento***

Em virtude do apresentado, a ora impugnante **MEDLEVENSOHN** adentra ainda mais nos tecnicismos capazes de elucidar não haverem razões plausíveis para exclusão prévia de seu produto, bem como dezenas de outros mais, sobretudo porque, notoriamente, **ambas as químicas existentes no segmento, possuem vantagens e limitações, e nenhuma dessas capazes de garantir ser uma superior a outra, ao ponto de que reste essa como única contemplada a ser adquirida pela Administração Pública.**

Ultrapassados estes pontos, não se pode afirmar que a impugnante **MEDLEVENSOHN**, e o produto por esta distribuído exclusivamente no Brasil - On Call® Plus - não sejam considerados aptos a abastecer ao município de Prados e, em contrapartida, possam estar por anos à fio, em entes como:

- **MUNICÍPIO DE SALVADOR – BA** - Fornecido desde 2009, onde já foram entregues mais de 60.000.000 de tiras reagentes e milhares de monitores de glicemia, sem quaisquer intercorrências.
- **MUNICÍPIO DE NATAL – RN** – Aquisição de grande vult, com 15.000.000 de unidades de tiras, e onde nosso produto foi distribuído com grande êxito.
- **MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO – SP** - Fornecidas quase 20.000.000 de unidades de tiras, e onde o contrato fora renovado.

Com efeito, a prévia predileção desta douta Administração pela “**glicose desidrogenase**” subtraindo do presente processo a “**glicose oxidase**”, não encontra quaisquer justificativas técnicas suficientes a ensejar tamanha restrição.

Isso porque, sabe-se que tanto a “**glicose desidrogenase**”, quanto a “**glicose oxidase**”, possuem limitações, sejam de maior ou menor relevância, sobretudo, nada suficientemente capaz de justificar contemplar tão somente uma, e dar a esta status e ordem de grandeza, de eficiência, de estabilidade ou mesmo de menor incidência de interferências. Um fragoroso equívoco.

Pior cenário se afigura quando não há a especificação de sua coenzima, pois dentre as existentes restará contemplada a coenzima MUT Q-GDH, que é contraindicada ao uso em pacientes neonatos desde sua primeira hora de vida, devido as suas interações de grande relevância e risco, o que será abordado mais adiante.

Os dispositivos de medição de glicose existentes em todo o mundo, utilizam basicamente duas enzimas para detecção da glicose: Glicose oxidase (GOX) e Glicose desidrogenase (GDH).

Em breve análise, são estas suas definições:

#### **a. Glicose Oxidase (GOX)**

Esta técnica usa a glicose oxidase (GOX) como catalisador para oxidação da glicose em ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. A quantidade de peróxido de hidrogênio produzida é proporcional à concentração de glicose na amostra de sangue. Esta alteração na concentração de peróxido pode ser medida usando método fotométrico ou amperométrico.

#### **b. Glicose Desidrogenase (GDH)**

Esta técnica usa a glicose-1-desidrogenase (GDH) para converter glicose em gluconolactona. Alguns dispositivos usam a coenzima nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), a coenzima flavina adenina dinucleotídeo (FAD) ou a coenzima pirroloquinolina quinona (PQQ).

As concentrações dos substratos resultantes são proporcionais à concentração de glicose no sangue e podem ser medidas usando método fotométrico ou amperométrico.

Estes princípios de reação são reproduzidos em equipamentos de maior porte, normalmente utilizados em laboratórios clínicos, de tal forma que hexoquinase é utilizada junto com a desidrogenase (GDH) e a glicose oxidase (GOX) utiliza peróxido de hidrogênio para realizar a reação.

As interações com medicamentos administrados via oral atingem de forma semelhantes as duas enzimas, de tal forma que, em níveis terapêuticos normais a maioria dos analgésicos, antitérmicos e vitaminas não tem interferência nos resultados de glicemia obtidos por qualquer das tecnologias envolvidas.

Portanto, não é correto afirmar que somente os produtos dotados da “**glicose desidrogenase**” têm aptidão de atender as demandas desta doura Administração Pública, uma vez que não há amparo técnico para isso.

### **Glicose Desidrogenase (GDH) e Uso em Pacientes Neonatos: Galactosemia**

Ao contemplar somente a “glicose desidrogenase”, o edital permite a participação de tiras que utilizem a coenzima **MUT Q-GDH** para detecção da glicose, o que seguramente representa risco maior em relação ao uso em pacientes neonatos.

Neste ponto, trazemos à discussão o conteúdo do Alerta ANVISA Nº 1596, que pode ser acessado no link abaixo ou no anexo 01 juntado a este documento:

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_A\\_LERTA&Parametro=1596](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_A_LERTA&Parametro=1596)

Este Alerta refere se em específico à contraindicação das tiras reagentes dotadas de QUÍMICA DESIDROGENASE, especificamente as que utilizam a coenzima PIRROLOQUINOLINA QUINONA (PQQ), a MUT Q GDH, quando utilizada em pacientes neonatos, por conta da incidência de galactosemia nesta faixa etária.

A baixa seletividade da MUT Q GDH tem especial importância quando se considera o uso destas tiras em pacientes neonatos que tenham herdado a deficiência genética conhecida como galactosemia.

O Alerta ANVISA Nº 1596, acima mencionado, trata especificamente da utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia MUT Q-GDH, trazendo informações de literatura científica e posicionamento de outras agências regulatórias (FDA -EUA e TGA-Austrália) que comprovam que a mesma pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham qualquer quantidade de galactose. Isto representa risco para pacientes com galactosemia, doença que se caracteriza pelo aumento de galactose no sangue.

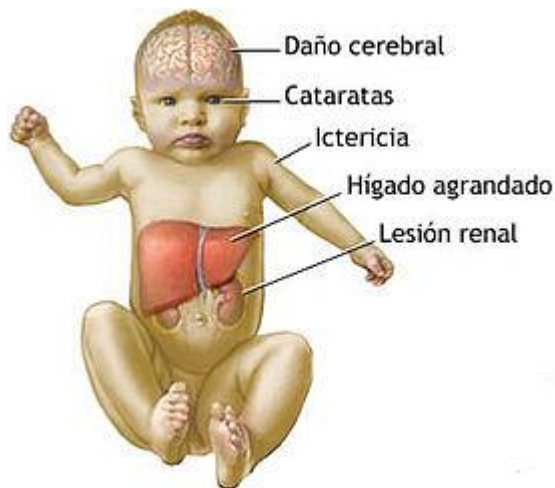
Link TGA Austrália: <https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>

Link FDA EUA: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf13/K133741.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K133741.pdf)

A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia MUT Q-GDH (GDH-PQQ) em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina.

O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento – o teste para galactosemia não é um teste padronizado na rotina dos estabelecimentos de saúde.

Na prática, tanto em estabelecimentos públicos como privados, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento. Em estabelecimentos privados, a opção da triagem para a galactosemia nem sempre está disponível, uma vez que tem custo elevado e está oferecida nas versões comercializadas como Plus e Master, normalmente cobradas à parte da usuária de convênios. Na tabela a seguir trazemos de forma esquemática como são oferecidos os testes de triagem neonatal no Brasil.



Pacientes neonatos que nascem com esta deficiência não são capazes de transformar a lactose do leite materno em glicose, de tal forma que em poucos dias após o nascimento começa a existir acúmulo de galactose e falta de glicose. O acúmulo de galactose pode levar a deficiências cerebrais permanentes e a falta de glicose leva este paciente a desenvolver hipoglicemia, de tal forma que sintomas clínicos de hipoglicemia são observados na primeira semana de vida.

Usando tiras com a coenzima MUT Q GDH (GDH-PQQ), a galactose presente no sangue neonato vai ser entendida como glicose, de tal forma que o resultado apresentado será então falso positivo, ou seja, glicemia normal e depois de alguns dias hiperglicemia resultante do acúmulo de galactose.

Para piorar este quadro, o neonato continua recebendo leite materno, acumulando galactose no sangue e sem a glicose necessária para sustentar a intensa necessidade metabólica das primeiras semanas de vida.

A hiperglicemia permanente pode levar a equipe médica a prescrever insulina neste paciente, que já está hipoglicêmico por falta da glicose que deveria estar vindo do leite materno. O resultado final pode ser inclusive óbito do recém-nascido, pois a hipoglicemia severa leva à hipóxia em pouco tempo.

Outro ponto a ressaltar é que no Brasil não existe obrigatoriedade de fazer o teste de galactosemia em recém-nascidos, o que aumenta sobremaneira o risco de que a deficiência não seja identificada a tempo de salvar a vida destes pacientes.

### **Incidência da Galactosemia**

A incidência de galactosemia varia muito nas várias regiões do mundo, com frequência variável de acordo com o país: de 1:30.000 a 40.000 na Europa e de 1:53.000 nos Estados Unidos.

No Brasil, mais precisamente no Estado de São Paulo, foi apurada incidência de cerca de 1:20.000 nascidos vivos, de acordo com artigo publicado no Caderno de Saúde Pública em Abril/2011. O objetivo do estudo apresentado foi demonstrar a relação custobenefício de introduzir o teste diferencial de galactosemia no Teste do Pezinho fornecido pelo SUS aos hospitais públicos brasileiros.

Link do estudo: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X201100040006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X201100040006)

No referido estudo, os autores fazem a reflexão sobre esta incidência, mencionando que existe a possibilidade da galactosemia não ser tão rara quanto parece: o que ocorre é que muitos bebês morrem antes mesmo de chegar ao diagnóstico, por isso, a galactosemia pode ser a causa de muitas mortes neonatais. A galactose inibe a atividade antibacteriana dos leucócitos e isso aumenta a frequência de mortes devido a infecção por E. coli.

Para se ter dimensão desta frequência de anomalia, vamos comparar com a fenilcetonúria, que é o problema metabólico mais conhecido entre os profissionais de saúde pois, na década de 80, foi introduzido no programa de triagem neonatal no Brasil.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da fenilcetonúria (Anexo 02), publicado na Portaria SAS/MS nº 1.307, de 22 de novembro de 2013 aponta prevalência da ordem de 1:24.780, portanto, incidência menor do que a galactosemia identificada no Estado de São Paulo, que é de 1:20.000. Em termos percentuais, a galactosemia tem incidência cerca de 25% maior que a fenilcetonúria. Portanto, não pode ser considerada doença rara, visto que tem incidência maior que a fenilcetonúria.

Link do protocolo de fenilcetonúria:

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-fenilcetonurialivro-2013.pdf>

#### **Diante deste cenário cabem os questionamentos a seguir:**

- Se a fenilcetonúria é tratada com cuidado na triagem neonatal, porque não seria também a galactosemia?
- Porque correr o risco de não identificar este bebê e aceitar uma tira que falseia os resultados da glicemia na presença de galactose?
- Um dos sintomas iniciais da galactosemia é a hipotonia, normalmente associada à hipoglicemia. Isto não torna mais crítico o cenário?
- O que garante que a equipe vai identificar esta deficiência genética, quando não se tem acesso ao exame que permite a identificação do problema?

#### **Se faz necessária, portanto, a seguinte reflexão:**

A hipoglicemia é um dos primeiros sintomas que se observa em recém-nascidos e, de imediato, a equipe faz verificação da glicemia para confirmar ou não o diagnóstico.

Pergunta-se: como saber se o paciente é portador deste erro inato do metabolismo, quando não se tem a triagem neonatal para esta anomalia?

Existem duas maneiras de não correr este risco:

Realizar rotineiramente a triagem da galactosemia nos pacientes neonatos do município. Este exame adicional tem custo médio de R\$ 1.000,00 por paciente triado.

Ter tira composta por outra metodologia enzimática para usar na maternidade.

No Alerta 1596, anteriormente demonstrado, é possível verificar que a Anvisa recomenda que não se utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia MUT Q GDH em pacientes com galactosemia, em pacientes neonatos com suspeita de galactosemia, indicando metodologia alternativas de determinação de glicemia.

Lembramos que cabe ao profissional de saúde correr ou não riscos: aqui a decisão envolve o cidadão e requer cuidado, especialmente quando se trata de função pública.

**Em seguida, é imprescindível outra série de questionamentos a serem levantados:**

Caso seja adquirida tira que utiliza a desidrogenase e especificamente a MUT Q GDH, o município vai passar a incluir o teste de galactosemia na triagem neonatal?

Esta douda Administração Pública vai arcar com o custo adicional do exame?

Se não fizer isto perguntamos: porque correr este risco?

**Frisa-se aqui o risco do uso de tiras com esta tecnologia de detecção no sistema público de saúde, que não dispõe atualmente de teste diferencial de galactosemia dentro do Teste do Pezinho oferecido de forma gratuita pelo SUS.**

Além disto, é bem de ver que existem diversos fundamentos técnicos e um Alerta da ANVISA recomendando que “não se use a química desidrogenase dotada da coenzima MUT Q GDH”, em pacientes neonatos, ou seja, no âmbito hospitalar e demandas estas destacadas no descritivo do edital do pregão em epígrafe.

Portanto, conclui-se que não há razões técnicas suficientes para que seja contemplado somente produtos dotados da “glicose desidrogenase”, como o único a ser aceito para atender a necessidade de tiras de teste para glicemia.

### **Uso da Química Desidrogenase MUT Q GDH e a Ceftriaxona**

Além da contraindicação ao uso das tiras com tecnologia MUT Q GDH em pacientes portadores de galactosemia, mais recentemente outra limitação de uso das mesmas tem especial relevância em instituições de saúde: a interação com a ceftriaxona.

A interferência com a ceftriaxona é achado recente em tiras com tecnologia MUT Q GDH. Houve recall em maio/2014 nos EUA pela FDA, que atingiu as tiras do modelo do equipamento Accu-check Compact Plus comercializado nos EUA (Anexo 03). De maneira análoga a agência australiana TGA também publicou recall do modelo Accu-check Mobile, em abril/2014.

A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras com tecnologia MUT Q GDH e submetidos de forma concomitante a terapia com ceftriaxona: são obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea. Este antibiótico é usado para tratar uma variedade de infecções, tais como respiratórias e do trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Ambos recalls foram justificados pelo fato das respectivas instruções de uso ainda não terem sido atualizadas com a informação da interação com a ceftriaxona e estarem disponíveis no mercado para uso dos pacientes diabéticos.

Nos EUA gerou também o procedimento conhecido como UMD (Urgent Medical Device Correction), com ampla divulgação desta informação aos usuários e estabelecimentos de saúde naquele país.

A concentração plasmática onde ocorre a interação descrita é obtida logo após as primeiras doses IM/IV de ceftriaxona, conforme indicam informações obtidas no bulário do site da Anvisa do produto Rocefin® (Anexo 04), referência do fármaco ceftriaxona.



Nesta mesma fonte de busca (Bulário Site Anvisa), é possível verificar que a interação com sistemas de monitoramento de glicose aparece nas informações de interferências em exames laboratoriais, em que pese que a limitação não identifica que a interação ocorre com a tecnologia Mut Q GDH. Em vez disto, pede-se aqui que o usuário consulte as informações dos fabricantes de sistemas de monitoramento.

Bula do Rocefin

### **“Absorção**

A concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 – 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em bolus de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são aproximadamente 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.”

### **Interações com exames laboratoriais**

“Em pacientes tratados com Rocefin® , o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com Rocefin® deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento da glicose sanguínea. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.”

O fato de a ceftriaxona ser administrada intravenosa ou intramuscularmente, e não oralmente, leva esta limitação aos estabelecimentos de saúde (hospitais e ambulatoriais), uma vez que a maioria dos pacientes não entra em contato com este antibiótico em casa.

É prudente lembrar também o risco maior a que estão expostos pacientes ambulatoriais em terapia com ceftriaxona (por exemplo, com síndrome do pé diabético).

Apesar de já haver a recomendação de não usar tiras com a tecnologia MUT Q GDH em pacientes em tratamento com ceftriaxona, esta informação é pouco disseminada junto aos profissionais de saúde brasileiros, que ainda não se familiarizaram com a informação, de tal forma que ainda são poucos os protocolos específicos com alertas para esta interação.

Isto posto, existe a necessidade urgente de serem criados novos protocolos com esta interação, pois pacientes diabéticos hospitalizados e submetidos a terapia com ceftriaxona, devem ter acesso a outros sistemas de monitoramento de glicose sanguínea.

As informações aqui mencionadas podem ser conferidas nos links abaixo:

LinK FDA Recall Accu-chek Compact Plus

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=126667>

Link Site Accu-chek Compact Plus UMD <https://www.accu-chek.com/us/compact-plus-alert.html>

Link TGA Recall Accu-chek Mobile <https://www.tga.gov.au/alert/accu-chek-mobile-glucose-tests>

Link Bulário Anvisa - Rocefin - Bula do Profissional de Saúde  
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp? pNuTransacao=4844762015&pIdAnexo=2658383](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp? pNuTransacao=4844762015&pIdAnexo=2658383)

Em sendo o Aparelho, de uso coletivo, o risco de contaminação aumenta exponencialmente, além de requerer assepsia frequente, ferindo frontalmente a norma regulamentadora Nº32 (NR32), que preconiza dentre outras providências, o controle do risco biológico no ambiente hospitalar, além de contrariar todas as demais regulamentações de segurança do paciente.

Isso porque, ao contrário do aparelho amperométrico, cuja amostra coletada não tem contato com este, na fotometria (que utiliza a reação colorimétrica) **este contato é necessário**.

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

A reação química e formação de cor na zona de teste é **muito mais lenta do que a que acontece em monitores amperométricos**. Este é o motivo que permite que, em monitores fotométricos, seja possível aplicar uma segunda gota para completar a reação química que requer volume maior de amostra.

Conforme já mencionado acima, o fato da reação ser produzida com sangue do paciente que precisa ser depositado diretamente na tira tem o inconveniente de permitir que este sangue deslize e alcance a região interna do monitor, contaminando o mesmo na área interna de contato tira+monitor.

Além disto, pacientes que utilizam monitores fotométricos sabem que pode faltar amostra e, preventivamente, coletam gota de sangue com maior volume. Este volume maior acaba caindo para fora do local destinado ao sangue, contaminando desta forma a superfície externa do monitor.

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. 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 do mesmo representa fonte adicional de contaminação deste cuidador.

Para evitar a contaminação cruzada o ideal seria que todo paciente de automonitoramento doméstico fizesse pelo menos uma limpeza semanal na superfície interna e externa dos monitores, como se recomenda no manual de operação deste tipo de produto.

Na prática, o que se observa é que esta limpeza acaba sendo realizada por profissionais de saúde quando o paciente retorna à Unidade Básica de Saúde, muitas vezes reclamando de problemas na leitura de medições do monitor. O que não se sabe ao certo é se esta limpeza é realizada tomando todos os cuidados para prevenir contaminação do profissional de saúde, como por exemplo, uso obrigatório de equipamento de proteção individual (EPIs).

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 sabemos que isto não acontece e teremos sempre o monitor levando vestígios de sangue e possíveis contaminantes 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 (EPI), por exemplo, durante o transporte e manejo nas enfermarias.

Nos Estados Unidos da América (EUA) e na Comunidade Europeia, monitores fotométricos não são comercializados há pelo menos 3 anos.

Neste particular, é importante frisar que em todo o mundo já está inexistente e em muitos entes públicos brasileiros, não é mais aceita esta tecnologia devido às tais peculiaridades, como restará ser visto em pareceres anexos a este. Cumpre demonstrar que tiras que usam a tecnologia mais antiga por fotometria precisam de volumes bem maiores do que a tecnologia mais recente por amperometria.

Por isso, a evolução da tecnologia aplicada a tiras de teste buscou na última década opções de reações enzimáticas e sistemas de detecção que levaram à tecnologia mais segura, neste caso, a amperométrica, como forma de tornar o exame de auto monitoramento mais confortável aos pacientes diabéticos.

## **Da Segurança do Paciente como Meta do Gestor Público**

A Segurança do Paciente é assunto relativamente recente no Brasil, de tal forma que a RDC Anvisa 36/2013 instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Destacamos aqui duas definições trazidas no escopo desta norma que, a nosso ver, relacionam-se diretamente com o assunto que estamos tratando.

### **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.

As informações aqui trazidas sobre o risco de contaminação que a condicionante preconizada no presente edital (**TECNOLOGIA FOTOMETRIA**), deve permitir que o gestor público reflita sobre as práticas que sempre foram utilizadas, mas que não tinham olhar mais atento para os riscos que incorporam ao processo.

A avaliação e gestão destes riscos é ferramenta que deve auxiliar o processo decisório do gestor público para aquisição deste tipo de produto.

### **Permissão da segunda gota:**

Ao incluir a especificação ora contestada, esta r. Administração, involuntariamente restringiu a compra do produto, o que é vedado nas aquisições públicas.

O aceite da segunda gota, no presente caso somente contempla o produto que se utiliza da tecnologia fotométrica, em detrimento a todos os demais fabricantes existentes no segmento.

Neste particular vale ressaltar que, como apontado anteriormente, as tiras que usam a tecnologia por fotometria precisam de volumes bem maiores de sangue do que as que utilizam a tecnologia por amperometria.

Observa-se claramente que a evolução da tecnologia aplicada a tiras de teste buscou na última década opções de reações enzimáticas e sistemas de detecção que levaram à redução substancial do volume de amostra, como forma de tornar o exame de auto monitoramento mais confortável aos pacientes diabéticos.

O uso da segunda gota de sangue para o exame é necessário apenas em tiras que utilizam o princípio da fotometria para detectar a glicose. O volume maior de sangue é necessário para permitir que a reação química ocorra na zona de teste, que é bem maior quando comparada ao local para aplicação da amostra em tiras que utilizam a amperometria.

A segunda gota deve ser aplicada em no máximo 10 segundos, ou seja, precisa ser da mesma punção, entretanto é importante assinalar que o processo de coagulação se inicia tão logo o sangue começa a entrar em contato com o oxigênio do ar. Em pouco tempo o ponto de punção já está “fechado” e a segunda gota seria obtida a partir de nova punção: uma nova punção com certeza leva mais de 10 segundos.

É, pois senão, uma alegação comum de que a aplicação da segunda gota evita repetição de testes, **isso é um equívoco**, uma vez que a segunda gota será obtida através de nova punção capilar, causando maior desconforto ao paciente. Aumenta-se, portanto, o gasto para o município, pois neste caso é necessário o uso de nova lanceta, e este insumo também é fornecido pelo gestor público dentro do Programa de Diabetes.

**Mais a fundo, vale salientar que, o referido Glicosímetro (Monitor portátil para medição de glicemia) que permite a 2ª gota**, e que utiliza a tecnologia por fotometria, tecnologia antiga e, a despeito de ter sido bastante utilizada nas últimas décadas, vem sendo substituída no Brasil e nos demais países do mundo, uma vez **que apresenta limitações de uso que podem afetar a segurança do uso no paciente.**

Ademais, ocorre que, o único produto que permite uma 2ª gota existente hoje no segmento no Brasil, e que, por outro lado, seu monitor é **FOTOMÉTRICO** – outra exigência expressa no descritivo - é o **Accu-check Active**, do fabricante **ROCHE**, o que o torna obviamente o único apto a ser fornecido à esta doughta Administração.

De mais a mais, sua bula (instruções de uso) é enfática ao afirmar que este requer para a realização do teste, de **1µl à 2µl**, conforme reproduzido abaixo:

**Em outros termos, um único produto, em um rol de dezenas de fabricantes, está efetivamente apto a atender a combinação de ambas as características conforme descrito no Item 92, o que em hipótese alguma resultará em concorrência, a não ser do próprio fabricante e seus clientes que distribuem o mesmo produto.**

Além disso, as Tiras de todos os demais fabricantes existentes no segmento, utilizam a tecnologia amperométrica e simplesmente não precisam da segunda gota, uma vez que o volume de amostra é pelo menos a metade daquele necessário para realizar o exame de glicose utilizando a fotometria.

Mesmo o único fabricante apto a atender a referida especificação não estará impedido de participar havendo a eventual alteração do descritivo, possui outro produto, este amperométrico.

Diante de todos as premissas apresentadas, é que a ora impugnante requer a esta doughta Administração que seja retirada do edital a respectiva especificação, visto tratar-se de uma restrição injustificada à concorrência para aquisição do produto, não trazendo esta qualquer vantagem para o órgão ou para o usuário do produto.

## **Da Fundamentação Jurídica**

Por derradeiro que seja, é evidente que a Administração poderá estabelecer requisitos e condições para as suas contratações, não menos clara é a necessidade de se estabelecer características, se forem restritivas, razoáveis, proporcionais e pertinentes.

A lei régia é clara ao salientar que ao se estabelecer uma distinção, esta não pode basear-se em predileções ou aversões pessoais do Administrador, e que deve estar clara a demonstração de vantagem da decisão e do interesse público.

**O §1º do art. 3º da Lei 8.666/93, aduz que:**

**Art. 3º (...)**

**§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.**

Vale destacar o entendimento do E. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais:

REEXAME NECESSÁRIO. APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. ANULAÇÃO DE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA FORNECEDORA DE VEÍCULOS. EDITAL 057/2010. MUNICÍPIO DE POTÉ. CARACTERÍSTICAS DOS BENS LICITADOS. EXPLICITAÇÃO EXCESSIVA. **LIMITAÇÃO DA CONCORRÊNCIA ENTRE OS INTERESSADOS. DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO.** SEGURANÇA CONCEDIDA. SENTENÇA MANTIDA EM REEXAME NECESSÁRIO. RECURSO VOLUNTÁRIO PREJUDICADO. I. A deflagração de novo processo licitatório visando a efetiva habilitação e ampliação do número de fornecedores dos bens descritos no novo edital não constitui medida ilícita; **II. A licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e busca selecionar o contratante e a proposta que apresentem as melhores condições para atender aos reclamos do interesse coletivo;** **III. O objeto da licitação não pode conter características peculiares e explicitações excessivas que possam excluir o universo de licitantes e outros produtos similares, que atendam ao mesmo fim. Trata-se de proibição de cláusula ou limitação do conteúdo da contratação, preservando o interesse e os princípios da moralidade e conveniência da Administração Pública;** **IV. O estabelecimento de especificações não usuais que resultem, sem justificativa consistente, na exclusão de outros fornecedores que disponham de bens similares e que atendam os interesses da Administração Pública, configura afronta ao princípio da moralidade administrativa.** V. Toda a atuação administrativa orienta-se à satisfação dos interesses supraindividuais. (TJ-MG - AC: 10686100176235001 MG, Relator: Washington Ferreira, Data de Julgamento: 02/07/2013, Câmaras Cíveis / 7ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 05/07/2013) (grifo nosso).

Nesse sentido, é evidente que o simples direcionamento da licitação, sem comprovação de nítida vantagem ao interesse público, se propõe a apenas restringir o número de participantes no certame. Dessa forma, diminui-se a possibilidade de o Poder Público adquirir o produto ou serviço objeto da licitação com base na proposta mais vantajosa, tendo, assim, que dispor de maior quantidade de recursos, onerando cada vez mais a Administração do Município.

Mesmo na hipótese prevista em Lei, o já supracitado, **art. 15, “caput”, da Lei nº 8666/93, que trata de padronização**, dispõe que “as compras sempre que possível deverão”, isso quer dizer que, está clara a intenção do legislador ao restringir o poder discricionário dos agentes da administração **que não ficam livres para considerar conveniência e oportunidade, mas simplesmente se é ou não possível a escolha por especificações ou padronizações, sem prejuízo dos princípios constitucionais.**

Por esse motivo, requer a ora impugnante que a r. Administração reanalise o teor do descritivo apresentado, visto que, prevalece o entendimento sumulado do Egrégio Supremo Tribunal Federal, com base no regente princípio da autotutela, de que cabe a Administração Pública, **o poder-dever de rever seus próprios atos, anulando-os quando ilegais, em observância ao princípio da legalidade, ou, ainda, revogando-os quando se revelam inconvenientes ou inoportunos, visando sempre o interesse público.**

É válida a transcrição da referida Súmula nº 473 do E. Supremo Tribunal Federal:

**A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.**

Em suma, a **MEDLEVENSOHN**, anseia e requer que seja revisto o presente descritivo, pois não há robustez de amparo nas razões técnicas que ensejam o mantimento do descritivo nestes moldes.

### **Conclusão e Pedido**

Diante de todos os argumentos aqui apresentados, não resta dúvida que o produto On Call Plus®, de nossa empresa MEDLEVENSOHN, está apto a ser fornecido à esta douta Municipalidade, e a toda sua rede.

Com efeito, não se pode perpetuar a escolha de um mesmo produto, ou de um pequeno rol deles, POR ANOS A FIO, como o único a abastecer os municípios de Prados.

A aquisição mantida nestes moldes, impossibilitará que outros potenciais fornecedores possam ofertar produtos de qualidade e chancelados por órgãos internacionais e pela ANVISA, o que se contrapõe ao objetivo de uma licitação.

Logo, não será possível cobrir o mínimo constitucionalmente garantido àqueles que financiam — com seu suor e trabalho — toda a máquina, é dizer, o povo.

Diante do exposto, como não se pode transigir quanto à legalidade dos atos administrativos praticados no curso de uma licitação, sobretudo quando os seus reflexos importam em prejuízos ou no limar de dezenas de fabricantes, é que se requer a esta r. Administração Pública, que seja alterado os descritivos do **item 92**, para que não se faça mais constar o presente descritivo nos moldes atuais e onde sugerimos que, seja retirada a exigência tiras Accu check Active.

Descrição essa que contempla todos os fabricantes existentes no mundo com ao menos uma marca/modelo, e que corresponde, portanto ao padrão mercadológico atual, além de não representar quaisquer prejuízos a qualidade e a funcionalidade do produto a ser adquirido, permitindo assim a amplitude de participação de potenciais fornecedores aptos a oferecer o produto que não dá aptidão à único produto/ fabricante, o que é vedado nas aquisições públicas, frustrando assim a concorrência e a possibilidade de uma proposta mais favorável resultando economia ao Erário público.

Diante do exposto, demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter o descritivo nestes moldes, a qual acabará por desprezar melhores ofertas a esta Administração, a ora impugnante MEDLEVENSOHN, espera e requer à Prefeitura Municipal de Vazante, que esta promova sua revisão, em especial o caráter restritivo deste.

Tal medida se faz necessária por não haver razões plausíveis, técnicas ou legais, para que se exijam tais especificações.

Por fim, a **MEDLEVENSOHN** se coloca ao inteiro dispor desta douta Autoridade para prestar todo e qualquer esclarecimento adicional, máxime aqueles de ordem técnica referentes ao produto por esta cotado.

Caso não seja este o entendimento, que esta r. Administração zele pelo previsto no art. 4º, inc. XXI, da Lei nº 10.520/02 c/c o art. 7º, inc. III, do Dec. nº 3.555/00, que garante a dupla apreciação.

[leonardo.silva@medlevensohn.com.br](mailto:leonardo.silva@medlevensohn.com.br)

[licitacao@medlevensohn.com.br](mailto:licitacao@medlevensohn.com.br)

[conceicao@medlevensohn.com.br](mailto:conceicao@medlevensohn.com.br)

Ou através dos telefones:

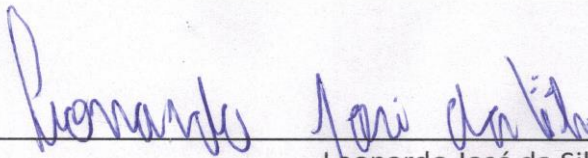
Escritório Minas Gerais: (31) 3024-2742 – (31)3024-2740 e (34)98817.8494

Matriz – Rio de Janeiro: (21) 3557-1500

Termos em que,

Pede e espera deferimento.

Serra ES, 17 de outubro de 2017.



---

Leonardo José da Silva  
Procurador Credenciado  
CPF: 034.584.886-16  
RG: 8.376.987-MG  
Medlevensohn Comercio Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

**05.343.029/0001-90**

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E  
REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA

Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008  
Bairro/ Distrito: CIVIT I - CEP: 29.168-030

**SERRA - ES**