



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

Ferraz de Vasconcelos, 29 de Agosto de 2.017

OFÍCIO Nº 062908/2017 – DLC  
Processo Nº 11.084/17.  
Ref.: Impugnação.

*Senhor licitante,*

Trata de impugnação, ao Pregão Presencial Nº 17/2017, cujo objeto: “REGISTRO DE PREÇOS, PARA FUTURA AQUISIÇÃO DE TIRAS DE GLICEMIA CAPILAR”, impetrada pela empresa: **DAKFILM COMERCIAL LTDA.**, portadora do CNPJ Nº 61.613.881/0001-00, sediada à: Rua Ouro grosso Nº 1.343 – Bairro: Ouro Grosso, São Paulo/SP.

## **I. DA ADMISSIBILIDADE E TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, verifica-se que o pedido de impugnação ora intentado preenche o requisito da tempestividade, nos moldes do art. 41, §2º da Lei nº 8.666/93: Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada (...) § 2o Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. Portanto, certificada a tempestividade, decidimos pela admissibilidade da peça impugnatória.

## **II – DOS FATOS**

Trata-se de licitação na modalidade Pregão Presencial, do tipo menor preço por item cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS, PARA FUTURA AQUISIÇÃO DE TIRAS DE GLICEMIA CAPILAR, conforme especificações descritas no anexo VII - Termo de Referência do edital.



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

Apresenta a impugnante:

(...)

“Da análise do edital em questão, encontra-se uma característica restritiva 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:

O edital exige que seja fornecido aparelho com leitura através de biosensor amperometria, no entanto, não há qualquer razão técnica para se diferenciar as tiras amperométricas das fotométricas, uma vez que, independentemente do método de leitura, o que deve ser considerado é a capacidade do Sistema de Monitorização de Glicemia produzir resultados precisos. E neste ponto, podemos assegurar que o monitor fotométrico que comercializamos possui extrema qualidade e precisão, sendo líder de mercado e em uso nos principais órgãos públicos e hospitalares do Brasil, dentre eles o Hospital das Clínicas de São Paulo.

Assim, podemos dizer que a verdade é apenas uma: 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.

Seria lícito exigir produtos amperométricos se, de alguma forma, fosse demonstrada alguma vantagem desta metodologia sobre a fotométrica, porém, não há o que se



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

argumentar nesse sentido. Na prática etmos que 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 Accu-Chek® Active é o produto mais preciso do mercado!

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':**

*“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.*

*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*



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

oxidado com redução concomitante do NAD. O NADFJ 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 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.

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.

Independente do tipo de tecnologia utilizada os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugendas 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 (amperometrico X fotometrica);



# Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos

ESTADO DE SÃO PAULO

**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.

Anexo a impugnação o Parecer da ANAD.

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:

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 I	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%



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

\* 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 - 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 Drug 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-



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

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 n° 32 do Ministério do Trabalho e Emprego.

V) DirçcJva98/79ÇE 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.

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 participante e, conseqüentemente, cercear a competição.**

### **III – DO PEDIDO**

Diante de todo exposto, requer seja a presente impugnação deferida, para que **sejam aceitos monitores fotométricos e amperométricos.**

Por fim, caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

## **IV – DA ANÁLISE**

Em consulta à área técnica da Secretaria Municipal de Saúde, fomos informados:

(...)

*“Em resposta ao questionamento da empresa Dakfilm Comercial Ltda referente ao Pregão Presencial nº 17/2017 que trata da aquisição anual de tiras reagentes para aferição de glicemia capilar, solicitando que seja incluído no edital da presente licitação o método de leitura de biosensor fotométrico, alegando não haver razão técnica para se diferenciar as tiras amperométricas das fotométricas já que o que deve ser considerado é a capacidade do monitor gerar resultados precisos.*

*Mediante o colocado pela empresa em questão, explico que a escolha desta Secretaria em manter no edital apenas o método amperométrico não se deve à comparação de precisão nos resultados, uma vez que a precisão dos monitores é requisito avaliado pela ANVISA, através do ISO 15.197/2003, como foi citado pela própria empresa.*

*A escolha desta Secretaria em manter o princípio de amperometria é baseada na Resolução da ANVISA – RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013, que visa a segurança do paciente. Desta forma, considerando que estes monitores serão utilizados por pacientes em seus domicílios os quais podem apresentar diferentes tipos de deficiências e dificuldades, como as visuais e analfabetismo, também como dificuldades motoras, o recurso tecnológico a ser aplicado deve ser de fácil manuseio e total segurança quanto a higienização evitando contaminação do usuário. Os monitores serão também utilizados de forma coletiva pela equipe de saúde nas UBS/Setores da Atenção Primária e equipe do SAMU, requerendo resultados rápidos, de máxima confiança e que a utilização não comprometa a biossegurança do paciente e do profissional de saúde. O monitor deve ser de fácil higienização, evitando acúmulo de sangue a fim de não contaminar o aparelho e nem o paciente durante um novo uso. Assim, acreditamos estar dando continuidade às políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetem a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional, denominado na RDC Nº 36 como Gestão de Risco.*





# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

O bem estar do paciente também é considerado por esta Secretaria ao solicitarmos o método amperométrico, uma vez que para que seja realizada a leitura de glicose no sangue através do método amperométrico se faz necessário uma gota pequena de sangue de até 1 microlitro (estipulado no edital), diferindo do método fotométrico, cujo resultado é obtido pela intensidade de mudança de cor, necessitando de uma quantidade maior de sangue do paciente (de 1 a 2 microlitros), gerando maior situação de dor, uma vez que ao longo do dia acaba perfurando o dedo por diversas vezes de acordo com recomendações médicas.

E retornando à necessidade do cumprimento da RDC 36 da ANVISA, esta Secretaria também considerou o risco de contaminação dos métodos. Sendo o amperométrico mais indicado por permitir que a pequena gota de sangue (de até 1 microlitro) do dedo do paciente entre em contato com a tira reagente que será descartada corretamente e assim facilitando a higienização do monitor. Diferente do método fotométrico onde exige que o paciente coloque a gota de sangue em maior volume diretamente no aparelho, aumentando o risco de contaminação (doenças como Hepatites e HIV) quando este aparelho for utilizado coletivamente nas UBS e SAMU, por exemplo, assim como exigindo um cuidado maior do paciente leigo em sua residência com a higienização do monitor, podendo haver extravasamento de sangue para o interior do aparelho, atingindo inclusive o compartimento onde é colocada a bateria, danificando o aparelho e o impedindo de ser utilizado, aumentando assim o risco de contaminação do paciente.

Segue em anexo cópia de duas páginas do manual do monitor de medição de glicemia capilar da marca referendada pela empresa Dakfilm Comercial Ltda., onde fica comprovada a necessidade de uma quantidade maior de sangue do que a solicitada no edital e a instrução de que a gota de sangue deve ser colocada na tira reagente após esta já esta inserida no aparelho. Assim como foto de um aparelho fotométrico após vários usos.

Concluimos, portanto, que para esta Secretaria o método a ser utilizado para a medição da glicose no sangue, é de suma importância para que se respeitem os princípios e segurança de todos que dele fizerem uso como recomendado pela RDC Nº 36 da ANVISA, desta forma, mantemos no edital a escolha do método amperométrico".

(...) g.n.



# *Prefeitura Municipal de Ferraz de Vasconcelos*

**ESTADO DE SÃO PAULO**

## **V. DA CONCLUSÃO**

Consubstanciado com a Secretaria Municipal de Saúde, visualizando que a real necessidade desta Administração, não tange para a vertente da solicitação impetrada, tendo em vista: p. 31 do processo epigrafado; (...)”para que se respeitem os princípios e segurança de todos que dele fizerem uso, como recomendado pela RDC Nº 36 da ANVISA” (...), INDEFIRO a impugnação, pois não resta caracterizado exigência ilegal, como também formalizou que pelo menos 05 (cinco) empresas, atendem à requisição editalícia, dando ampla concorrência ao objeto.

**LUCIANO B. SANTANA**

**Pregoeiro**

A

**DAKFILM COMERCIAL LTDA**

**SENHOR THIAGO JOSÉ SPONTAO LIVRARI**

Nesta,