

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE HERVAL
D'OESTE - ESTADO DE SANTA CATARINA

PREGÃO PRESENCIAL Nº 015/2013

PROCESSO Nº 046/2013

TIPO: MENOR PREÇO

DATA DA REALIZAÇÃO: 26/07/2013 à partir de 14:00 horas.

ESPECIALISTA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA., com sede na Saan Quadra 04 Lote 666 - Brasília - DF - CEP 70632-400, inscrita no CNPJ sob o nº 04.619.893/0003-70, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente, à presença de V.Sas., com fulcro nos artigos 41, § 2º. da Lei nº. 8.666/93, 12 do Decreto nº 3.555/00, e artigo 18 do Decreto nº 5.450/05, oferecer a presente

IMPUGNAÇÃO

pelos motivos de fato e de direito adiante declinados, requerendo a r. Administração Pública que a receba no efeito suspensivo, isto é, adie a data de realização da licitação, previamente fixada até o julgamento final do presente recurso de impugnação.

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A ora IMPUGNANTE pretende participar do presente certame licitatório que tem por objeto a "aquisição de forma parcelada de fita para teste de dosagem de glicemia e lanceta", de acordo com as especificações constantes do ANEXO I do Edital.

Todavia, quando da análise do Edital, constatamos que o objeto da licitação encontra-se **direcionado e restrito**, ferindo-se assim os Princípios básicos norteadores da licitação, citados no artigo 3º da Lei 8.666/93, bem como os termos do artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal.

Assim prevê a especificação do produto contida no Anexo I , item 95:

ITEM	DESCRIÇÃO
01	Tiras reagentes para determinação de glicemia que aceite amostra capilar, venosa, arterial e neonatal, que aceite apenas mg/dl como unidade de medida. Faixa de medicação entre 10 a 600mg/dl , com reação química mediada por PQQ (glicose desidrogenase), que não reaja com PO2 (oxigenoterapia); princípio de medição por fotometria ou amperometria, tamanho máximo da amostra de 02 microlitros, calibrado para plasma, tempo de leitura entre 05 e 10 segundos . Caixa com 50 tiras. Deverá haver cedência em regime de comodato de aparelhos, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.

1. A Administração direciona o Edital e restringe a participação de outros licitantes quando permite a participação de fornecedores de Tiras de Teste que utilizem como método de leitura **FOTOMETRIA**, ou seja, modelo exclusivo da Marca **ROCHE**. Tal restrição e direcionamento fará com que apenas a fabricante de tal marca e distribuidoras da própria empresa participem do presente certame, fazendo com que o preço permaneça elevado para a Administração Pública.

2. Lei 8.666 – Capítulo I das disposições gerais, Seção 1 dos princípios:

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.

§ 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;

II - Estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de Agências internacionais, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte e no artigo 3º da lei n.º 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Seção III – Das obras e Serviço

§ 5º - É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.

§ 6º - A infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa.

Levando-se em consideração a Lei 8666 na Seção 1 dos princípios em seu Artigo 3 parágrafo 1 incisos I e II e Seção III - Das Obras e Serviços em seu artigo 7 e parágrafos 5 e 6, passamos a observar e descrever os seguintes fatos:

O produto ACCU CHECK ACTIVE, detém características únicas, não existem similares ou outras marcas concorrente em relação aos demais produtos que estão sendo comercializados atualmente no mercado Brasileiro no segmento de glicemia capilar, portanto é um produto com ESPECIFICAÇÕES EXCLUSIVAS neste nicho de mercado, o que por consequência premia ou beneficia uma única marca no território brasileiro, ou seja, a marca accu check active, produto este fabricado pela empresa Roche fora do país. Desta forma lesando também a lei 8666 na seção 1 Artigo 3 paragrafo 1 inciso I e II.

Accu Check Active é o único produto ainda comercializado no Brasil para leitura de glicemia capilar, que possui metodologia de leitura de glicemia, fotométrica, ou seja, leitura feita por um feixe de luz.

Accu Check Active possui uma segunda característica única, a tira de glicemia e o sangue nela coletado, entram em contato direto com o equipamento, oferecendo grande risco de contaminação em ambiente hospitalar, o que se torna também um desrespeito a NR 32 que trata de contaminação por agentes biológicos em ambientes de saúde, esta é outra particularidade e exclusividade de Accu Check Active marca Roche.

É importante observar que esta metodologia (Fotometria), foi descontinuada em nosso país. A própria Roche lançou um produto no mercado Brasileiro recentemente com tecnologia AMPEROMÉTRICA, tecnologia esta moderna e superior a do Accu Check Active em vários parâmetros comparativos, principalmente em relação a precisão do resultado, este produto é ACCU CHECK PERFORMA que se encontra disponível no mercado.

Accu Check Performa é no pleno entendimento e cumprimento da Lei o produto da Roche que pode participar dos processos licitatórios, quando os mesmos buscarem equipamentos e tiras para monitoramento ou aferição de glicemia sanguínea, pois ele estaria concorrendo de igual para igual com 100% das demais marcas hoje comercializadas no país com tecnologia amperométrica, produtos estes em que o sangue na tira-teste não entra em contato com o equipamento, neste caso com características similares a outras marcas sem exclusividade alguma, o que não é o caso de Accu Check Active, como já comentamos e como vamos continuar a evidenciar abaixo.

Estranho é o fato que leva a Roche, no Brasil ter no mercado produto com tecnologia mais moderna (Accu Check Performa), oferecida amplamente a inúmeros clientes privados no Brasil, mas quando se trata de Instituições Públicas e Processos Licitatórios a Roche, seus representantes e Distribuidores no território nacional, estranhamente fazem de tudo para prevalecer a oferta de Accu Check Active, alegando que tem melhores condições e vantagens de preço, esquecendo do consumidor final, privando os cidadãos e a administração pública de ter o melhor produto de sua linha de produção neste segmento, em preço e qualidade.

Fica evidente que o que buscam neste caso é o benefício próprio pois um produto tecnologicamente inferior com anos e anos de mercado, ultrapassado deve render maior lucro aos seus cofres, enquanto isso, reafirmamos, os pacientes e nossas Instituições de Saúde são privados do que a de mais moderno para poderem monitorar melhor esta doença que já é considerada como epidemia, e que no conjunto de sintomas leva o paciente no final a invalidez e morte, onerando os cofres públicos anualmente em bilhões de reais.

Se a diabetes for melhor monitorada com equipamentos mais modernos e precisos, certamente estaremos economizando no presente e no futuro, pois com isso é possível realizar um tratamento mais correto no uso de demais insumos que envolvem o tratamento de um paciente diabético como exemplo citamos o uso de insulinas.

Todos os demais produtos deste segmento, hoje comercializados no mercado brasileiro, inclusive o produto Performa de fabricação e marca roche, lançado recentemente no mercado, ou seja, mais moderno e com qualidade superior ao Accu Check Active,

possuem metodologia amperométrica, ou seja a leitura de glicose é realizada por impulso elétrico e o sangue coletado na tira não entra em contato com o aparelho em momento algum.

Limpeza do Monitor de Glicemia

Páginas 84, 85 e 86 – Manual Monitor Active - Roche

No manual do Active Roche, são apresentadas fotos um pouco estranhas.

Na página 84 a Roche apresenta um procedimento de limpeza a área óptica, ou seja na área mais sensível de um aparelho. Ela demonstra nas páginas 84, 85 e 86 que o aparelho deve ser desmontado e limpo com um cotonete na área óptica.

No item 3 a Roche ordena que "LIMPE CUIDADOSAMENTE A JANELA DE MEDIÇÃO E A ÁREA AO SEU REDOR COM UM PANO OU COTONETE LEVEMENTE UMEDECIDO." ou seja, o aparelho da Roche requer uma limpeza na área mais delicada. O quanto podemos ter certeza de que 100% dos pacientes irão limpar cuidadosamente? Será que a Secretaria de Saúde terá que trocar mais de 100 sensores por semana?

Como já é sabido por todos, se esse aparelho for usado em um ambiente hospitalar, a limpeza passa a ser um risco para a saúde dos profissionais. O mesmo certamente entrará em contato com o sangue de outros pacientes. Mesmo que o sangue esteja coagulado, o risco de hepatite é muito alto. Sem mencionar que o grupo de enfermagem deverá disponibilizar um profissional para limpar o Active várias vezes ao dia.

Em respeito à NR 32, a Prefeitura deverá proceder pela escolha de produto cuja amostra de sangue não entre em contato direto com o monitor. Caso o contrário colocará seus funcionários e pacientes em risco de contaminação.

Salienta-se, sr Pregoeiro, que eventual exposição de agente de saúde/paciente, à agentes biológicos é uma afronta à NR 32.

Ocorre que o produto apresentado, tira reagente Accu-check Active não observa essa situação.

Por se tratar de um aparelho que utiliza a metodologia de fotometria, a reação ocorre em cima do monitor, ou seja, a amostra de sangue tem contato direto com o aparelho, para que possa estar na área de abrangência do feixe de luz que realizará a leitura.

Trata-se de metodologia ultrapassada, tanto é, que a própria fabricante – Roche Diagnóstica, apresentou ao mercado outras plataformas que utilizam a tecnologia de amperometria. Nessa metodologia, o sangue é aspirado para dentro da tira, ocorrendo a reação enzimática, sem ter contato da amostra com o monitor de leitura.

Frise-se que o produto apresentado pela Recorrente – Tira de Glicemia Optium Abbott - utiliza a tecnologia de amperometria. Por consequência, não há de se falar em qualquer tipo de contato da amostra com o monitor.

A prova de que o produto apresentado pela Recorrida apresenta o grande risco do contato de sangue direto no aparelho monitor, é encontrada no próprio manual do produto.

Pede-se vênia para transcrever o trecho onde menciona a limpeza de resíduos da amostra, bem como para anexa ao presente processo, a cópia do manual.

Limpeza do Monitor de Glicemia

Páginas 99 e seguintes – Manual Monitor Active – Roche

“O Accu-Chek Active utiliza um sistema óptico de medição, sendo fundamental a limpeza de todos os seus componentes. Limpe o monitor quando apresentar sinais de sujeira, embora ligeiros (especialmente na guia da tira teste ou na leitura óptica, situada na parte inferior da guia)”

Sr Pregoeiro, qual tipo de sujeira poderá aparecer no monitor, se não aquela oriunda da amostra sanguínea? Afinal, de acordo com o procedimento previsto na página 44, a amostra é colocada em cima do aparelho:



Sr pregoeiro, essa imagem é suficientemente clara! Será que restam dúvidas de que o sangue escorre pela tira e entra em contato pelo monitor?

Essa situação justifica os alertas de limpeza de aparelho previstos no manual.

Nas seguintes páginas, o fabricante alerta que o aparelho deve ser desmontado e limpo com um cotonete, na área óptica.

"Limpe os componentes da leitura óptica com um pano de algodão macio, sem fios, que pode ser ligeiramente umedecido com água ou álcool a 70%. Certifique-se que não entrem líquidos para dentro do monitor. "

Ou seja, o aparelho da em questão requer uma limpeza na área mais delicada. Podemos ter certeza de que 100% dos agentes de saúde irão limpar cuidadosamente? O monitor será desmontado para a limpeza a cada teste realizado? Será que os Hospitais terão que trocar mais de 100 sensores por mês, por problemas nos sensores ópticos?

Reitera-se que esse aparelho, se for usado em um ambiente hospitalar, passará a ser um risco à saúde dos profissionais, principalmente no procedimento constante de limpeza.

O grupo de enfermagem deverá disponibilizar um profissional para limpar o monitor diariamente ou até mesmo três vezes ao dia.

Por estes motivos com suas características e particularidades e exclusividades ele é o único que atende o edital quando o descritivo cita FOTOMETRIA.

Quanto a faixa de leitura: a faixa de leitura entre 10-600mg/dl poucas e restritas marcas poderiam atender... Modificando-se para 20-500 mg/dl, muitos outros produtos poderão participar... Sinceramente, não há justificativa técnica para a escolha de produto que atenda até 600... na prática, não há nenhum benefício. A utilização de monitor com faixa de até 600mg/dl não difere para o resultado dos exames e não altera a conduta terapêutica, uma vez que é sabido que resultados abaixo de 20 mg/dL ou acima de 500 mg/dL já demonstram condições preocupantes de saúde do paciente. As alterações nos hematócritos são altamente prevalentes em pacientes hospitalizados, afetando pelo menos 30% dos indivíduos gravemente doentes.

Estudos demonstraram maior interferência nos hematócritos com certos monitores de consumo usados atualmente em hospitais do que em monitores hospitalares que utilizam tiras de teste nas proximidades do hospital. A ADC (Abbott Diabetes Care) oferece um sistema de teste da glicose sanguínea que mantém a precisão em uma das faixas mais amplas e clinicamente mais aplicáveis de hematócritos para o teste da glicose sanguínea (20 a 70%). As maiores causas dos níveis estranhamente baixos de hematócritos incluem anemia (pelo menos 30% dos pacientes em um contexto hospitalar crítico apresentam anemia), perda de sangue (ou seja, pacientes pós-cirúrgicos), doença renal (em pacientes em diálise, 9 a 15% dos pacientes apresentam baixo nível de hematócritos) e super-hidratação comum. As condições dos pacientes associadas a níveis estranhamente altos de hematócritos incluem desidratação (dados mostram que metade da população de pacientes

idosos em um contexto hospitalar crítico sofre de desidratação crônica), cardiopatia congênita (ocorre em aproximadamente 4 a 10 nativos de cada 1.000), doença pulmonar e policitemia vera (ocorre em aproximadamente 5 a 30 indivíduos em cada 100.000). Além disso, os neonatos também tendem a apresentar níveis maiores de hematócritos (até 70%).

Níveis alterados de hematócritos podem afetar de maneira significativa os resultados de alguns medidores de glicose. Pacientes submetidos a teste de glicose sanguínea que apresentam níveis baixos de hematócritos (conforme mencionado acima) podem apresentar avaliações de glicose falsamente altas; os pacientes com altos níveis de hematócritos (mencionados acima) podem apresentar avaliações de glicose falsamente baixas.

Como pacientes gravemente doentes podem apresentar alterações imprevisíveis nos hematócritos, os efeitos dos diferentes níveis de hematócritos nas medições da glicose poderiam ocultar a hipoglicemia em pacientes com nível baixo de hematócritos. Os monitores de consumo geralmente compreendem uma faixa limitada de hematócritos. Estudos comparativos demonstraram maior interferência nos hematócritos com certos monitores de consumo atualmente utilizados em hospitais do que com monitores hospitalares que usam as tiras de teste nas proximidades do hospital.

As tiras de teste de uso doméstico não precisam de uma faixa de hematócritos tão ampla quanto as hospitalares, que são desenvolvidas para atender às necessidades específicas dos pacientes hospitalizados.

Os dados da simulação indicam que uma parcialidade ao erro de 10% nos resultados da glicose levaria a erros em >16 a 45% das doses de insulina.

A recomendação serve para que médicos e profissionais da área médica escolham cuidadosamente os medidores de glicose para o teste de glicose realizado nas proximidades do hospital no que diz respeito ao tratamento dos pacientes.

A ADC oferece um sistema de teste da glicose sanguínea que mantém a precisão em uma das faixas mais amplas e clinicamente mais aplicáveis de hematócritos para o teste da glicose sanguínea (20 a 70%).

Quanto ao tempo de resultado, Salientamos, que nosso produto é produzido para a área de saúde, e não de varejo, como a maioria dos produtos no mercado. Essa característica torna o produto com um nível de qualidade e confiabilidade muito alto, principalmente se tratando de amostras neonatais. Para se obter testes tão precisos e seguros, nossa tira necessita de 20 segundos para fornecer o resultado. Sabemos que, na prática, o tempo de 20 segundos não causa nenhum tipo de transtorno ou desconforto, tendo em vista que existem tiras que necessitam de tempo bastante. Então, acreditamos que o tempo de 20 segundos é bastante válido, já que se terá a certeza de um resultado seguro e preciso. Vale lembrar que possuímos uma tira específica para varejo, com volume e tempo reduzido.

Na ADC (Abbott Diabetes Care), escolhemos um tempo de teste de 20 segundos em vez de 10 segundos para melhor atender às exigências únicas de desempenho dos hospitais e melhorar o desempenho das tiras de teste, incluindo o apoio a níveis extremos de hematócritos e os diversos pedidos de atendimento de uma faixa maior de amostras de pacientes. Valores extremos de hematócritos são comuns em pacientes hospitalizados, afetando pelo menos 30% dos pacientes gravemente doentes. Níveis estranhamente baixos de hematócritos são causados por condições comuns como anemia (prevalente em 25% da população global), perda de sangue, doença renal (9 a 15% dos pacientes em diálise apresentam baixos níveis de hematócritos) e super-hidratação.

Por outro lado, níveis extremamente altos de hematócritos podem ser causados por desidratação (dados indicam que até metade dos pacientes idosos no Departamento de Emergência podem sofrer de desidratação crônica), policitemia vera (ocorre em aproximadamente 5 a 30 pessoas em cada 100.000), cardiopatia congênita (ocorre em 4 a 10 nativos) ou doenças relacionadas ao pulmão.



04.619.893/0003-70

ESPECIALISTA
Produtos para Laboratório Ltda

SAAN Quadra 04, Lote nº 666
CEP 70.632-400

BRASILIA - DF

Mantivemos o tempo de teste em 20 segundos para otimizar o desempenho mesmo em pacientes com níveis extremos de hematócritos de 20 a 70% (conforme descrito acima), para que possamos garantir a obtenção de resultados precisos para os diversos tipos de pacientes encontrados nos hospitais.

Nosso sistema é desenvolvido para manter sua eficiência o tempo todo. Como cada tira de teste vem em uma embalagem individual revestida com folha metálica, a administração de inventários não só é mais fácil como também elimina o tempo adicional necessário para administrar os frascos (ou seja, rastrear os frascos, administrar as datas de validade, efetuar a verificação da qualidade para garantir que as tiras de teste não se misturem nos frascos incorretos etc.).

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, espera que seja acolhida a presente Impugnação para que seja reformulada a especificação detalhada, exigindo-se dos licitantes **“Tiras reagentes para determinação de glicemia que aceite amostra capilar, venosa, arterial e neonatal, que aceita apenas mg/dl como unidade de medida. Faixa de medição deverá estar entre 20 mg/dl a 600 mg/dl, aceitando-se valores inferiores a 20 mg/dl e superiores a 600 mg/dl, com reação química mediada por PQQ (glicose desidrogenase), que não reaja com PO2 (oxigenoterapia); princípio de medição por amperometria, tamanho máximo da amostra de 02 microlitros, calibrado para plasma, tempo de leitura de no máximo 20 segundos. Caixa com 50 tiras. Deverá haver cedência em regime de comodato de aparelhos, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.”**, ampliando assim a disputa entre os licitantes, e que o objetivo da licitação seja cumprido, qual seja o de selecionar a proposta ***mais vantajosa para a Administração*** respeitando os princípios da isonomia, igualdade e impessoalidade, por ser esta a mais pura e cristalina medida de JUSTIÇA!!!

Termos em que,

Pede Deferimento.

Brasília, 16 de junho de 2013



ESPECIALISTA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA