



Prefeitura da Estância de Atibaia

Estado de São Paulo

PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025

ATA DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

DATA: 19/02/2025

Objeto: registro de preços para eventual aquisição de insumo para diabetes, destinado ao uso nas unidades de saúde e nas farmácias das unidades de saúde, com entregas parceladas pelo período de 12 (doze) meses.

Conforme constante dos autos, a Secretaria de Saúde, através de seu Ordenador de Despesa, ora denominado Autoridade Competente, na forma do disposto do Decreto Municipal Nº 10.718/23, recebeu o **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**, apresentado de forma **TEMPESTIVA** pelas empresas: **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, bairro Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030, por seu representante legal, vem, apresentar IMPUGNAÇÃO, face ao Edital epigrafado

A impugnante alega que no descritivo do item 1 é possível verificar exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame

A impugnante destaca que considerando os esclarecimentos da Sociedade Brasileira de Diabetes sobre os fatores que podem interferir nos resultados dos valores da glicemia capilar, conclui-se que tanto o método que utiliza a enzima glicose oxidase, quando o método que usa a enzima glicose desidrogenase apresentam interferências do tipo ambientais, físicas ou farmacológicas.

A impugnante alega que a enzima glicose desidrogenase sofre a interferência de outros açúcares presentes no sangue, que não a glicose. Portanto, não se pode concluir que um método é mais vantajoso comparado ao outro, pois o que utiliza a enzima glicose desidrogenase pode sofrer interferências de outros açúcares presente no sangue, entre eles a galactose, assim como a enzima glicose oxidase pode sofrer interferência com medicamentos, níveis elevados de triglicerídios e níveis elevados de O₂.

A impugnante informa ainda que a Norma ISO 15197:2013 prevê que, caso existam interferências em pacientes que fazem uso de oxigenoterapia em unidades de



Prefeitura da Estância de Atibaia

Estado de São Paulo

PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025

saúde, as mesmas devem estar dentro dos intervalos de precisão definidos na norma apontada.

Diante disto a impugnante aduz que não há razões técnicas que justifiquem a manutenção do descritivo como conta no edital, no que tange à exigência de monitores que utilizem apenas a DESIDROGENASE.

Alega a impugnante que não há respaldo técnico para a restrição presente no edital, referente a exigência de MONITOR PORTÁTIL AUTO CODIFICADO, visto que atualmente existem pelo menos três tipos de produtos:

- (a) os que fazem a calibração por meio de chip,
- (b) os que utilizam tira específica para calibração ou inserção de código informado na caixa de tiras reagentes, e por fim,
- (c) os que informam não ser necessário inserir codificação, apesar de exibirem na tela do monitor código.

A Impugnante esclarece que a calibração automática realizada a cada abertura de nova embalagem de tiras não deve ser entendida como uma etapa adicional de manuseio ao profissional de saúde ou usuário/paciente. Em vez disto deve ser encarada como mais uma medida simples e eficaz que garante segurança a ambos do bom funcionamento do equipamento, sua eficiência e, principalmente, a precisão dos resultados de glicemia ali mensurados.

A impugnante indica que a exigência de capacidade de memória do monitor de 400 testes é abusivo, uma vez que o Ministério da Saúde recomenda 5 medições diárias de glicemia, portanto cinco medições diárias durante 30 dias resultam em 150 resultados, portanto, um paciente crítico em acompanhamento deveria receber no máximo 150 tiras/mês, como forma de fazer com que ele retorne ao serviço de saúde. Mesmo que isto não ocorra e que, por cuidado, a protocolo defina que este paciente pode receber uma quantidade maior de tiras, por exemplo, por dois meses, temos então 300 medições.

Por todo o exposto, a impugnante requer que essa Administração se digne de:

- 1 Aceitar aparelhos que utilizem outras enzimas, como a oxidase;
2. Aceitar aparelhos com codificação automática, ou seja, aqueles que embora utilizem chip de código, não dependem que o usuário digite no monitor;



Prefeitura da Estância de Atibaia

Estado de São Paulo

PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025

3. Aceitar aparelhos que possuam capacidade de memória para a partir de 300 resultados, aliado ao fornecimento gratuito do software para a gestão completa das medições e dispensação de tiras;

Não assiste razão a impugnante.

Vejamos,

Temos a informar que, conforme as disposições do Edital do Pregão Eletrônico nº 007/25, o descritivo estabelece que o método utilizado deve ser enzimático ou similar, exceto aqueles que empregam a metodologia GDH-PQQ (Glucose Dehydrogenase Pyrroloquinolinequinone), MUT QGDH ou Glucose Oxidase, conforme os alertas ANVISA nº 1596/2015 e nº 992/2019.

De acordo com tais alertas, essas metodologias podem resultar em valores falsamente elevados de glicose em amostras de sangue com excesso de galactose, o que representa um risco significativo para pacientes com galactosemia (condição caracterizada pelo acúmulo de galactose no sangue, geralmente decorrente de uma deficiência metabólica). Essa preocupação se torna ainda mais crítica em pacientes neonatais, dada a sua limitada capacidade de comunicação e o fato de que o teste para detecção da galactosemia não é padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde. Além disso, a enzima Glucose Oxidase (GOD) é menos indicada para uso neonatal.

Considerando que a maioria dos usuários dos dispositivos é composta por idosos e portadores de necessidades especiais, e que as Unidades de Saúde podem atender pacientes neonatais, destacamos que há diversas opções de glicosímetros e fitas de teste disponíveis no mercado que utilizam a química desidrogenase. Dessa forma, a exigência dessa metodologia não visa restringir a participação de fornecedores, mas sim garantir maior precisão e melhor adequação à prática clínica.

No mercado, encontram-se disponíveis metodologias alternativas, como GDH-FAD e GDH-NAD, utilizadas por marcas como Roche, Abbott, Medisense e OKmeter Match II.

Com relação à aceitação de aparelhos com codificação automática, ressaltamos que dispositivos que não requerem chip ou tiras de código facilitam o



Prefeitura da Estância de Atibaia

Estado de São Paulo

PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025

manuseio e evitam erros de aferição decorrentes da troca de chip. Considerando que a maior parte dos usuários é composta por idosos e pessoas com necessidades especiais, reforçamos a necessidade de que os aparelhos sejam auto codificáveis.

Ademais, conforme estabelecido no edital, o monitor portátil deve possuir memória para, no mínimo, 400 testes. Se justifica pelo fato de que muitos pacientes em acompanhamento particular retiram seus insumos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e realizam diversos testes diários, muitas vezes ultrapassando o período de 30 dias para reposição. Além disso, tais dispositivos são amplamente utilizados em campanhas de saúde e nas unidades básicas, sendo essencial que armazenem um volume adequado de dados, evitando perdas de informações.

Diante do exposto, em atendimento aos princípios da isonomia e da legalidade, em consonância com o disposto no artigo 5º da Lei nº 14.133/21, após conhecimento da impugnação apresentada pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, o Secretário de Saúde no uso de suas atribuições decide **NEGAR PROVIMENTO** às impugnações interpostas.

Nada mais havendo a constar, encaminhe-se os autos a Secretaria de Administração para as providências legais.

Marcos Abrantes de Aguiar
Secretário interino da Saúde