



Prefeitura de Goiânia
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Gestão de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos

DESPACHO Nº 489/2024

Assunto: Resposta ao Despacho 469 - Pedidos de Esclarecimentos e Impugnação.

Em resposta ao Despacho nº 469, o qual solicita respostas aos pedidos de esclarecimentos e Impugnação, segue abaixo a análise dos itens aplicáveis a esta Gerência:

1. PEDIDO ESCLARECIMENTO – JOICE - PROMEFARMA (4807242):

"Viemos por meio deste, solicitar esclarecimento referente ao item 96 do presente edital. Serão aceitas propostas de produto classificado como suplemento alimentar, ou apenas medicamentos para este processo?"

Resposta: Sim, desde que atendido plenamente o descritivo do Edital - Sulfato ferroso 40 mg de ferro II (Ferro elementar) comprimido - 40mg de Ferro Elementar(Ferro II) por comprimido.

Conforme destaque do Edital: 8.3.3.3. Todos os itens deverão ser registrados como Medicamento e apresentar Certificado de Registro do mesmo, emitido pela **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde**, ou cópia autenticada da publicação no "Diário Oficial da União" com despacho da concessão de Registro, referente a cada produto ofertado, **ou declaração de isenção de registro relativamente ao registro do medicamento, devidamente justificado com a Lei Aplicável.**

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - FRESENIUS (4807246):

"A empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, CNPJ: 49.324.221/0016-90, interessada em participar do pregão acima mencionado, vem pelo presente solicitar esclarecimento: Está sendo solicitado nos itens abaixo do referido edital os seguintes produtos: A licitante solicita que seja aceito BOLSA/FRASCO para que possa participar do item em questão." Refere-se aos itens 30 e 31:

Resposta: Sim, portanto, o Edital será adequado para FRASCO/BOLSA.

PEDIDO ESCLARECIMENTO CIAMED (4807252):

"A Ciamed Distribuidora de Medicamentos LTDA vem, através deste, solicitar esclarecimento referente ao Pregão Eletrônico de medicamentos Nº 90029/2024: ITEM 55: FLUOXETINA 20MG, CÁPSULA - Gostaríamos de questionar se para este item será aceito apresentação em COMPRIMIDOS REVESTIDOS?"

Resposta: o medicamento padronizado na REMUME - GOIÂNIA é FLUOXETINA CÁPSULAS, então não corresponde ao COMPRIMIDO REVESTIDO.

PEDIDO ESCLARECIMENTO IQUEGO II (4807260):

Em resposta ao pedido de esclarecimento, referente ao item 98, o qual transcrevo abaixo:

*“Diante da leitura do Edital do Pregão Eletrônico nº90029/2024, questionamos a respeito do item 98: - Os aparelhos glicosímetros devem ser fornecidos por comodato ou doação?”***Resposta:** Regime de doação, considerando os obstáculos técnicos que implicam a devolução do equipamento pelos pacientes.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO MCFARMAMED 4807265:

“Em análise do termo de referência do Edital, observamos características que nos trouxeram dúvidas: Item 98 – Serão aceitos aparelhos com amperometria? Qual regime será aplicado para o fornecimento dos aparelhos?”

Resposta: O descritivo do Edital foi alterado, contemplando aparelhos com amperometria.

IMPUGNAÇÃO HOSPFAR (4807271):

Em resposta à impugnação apresentada pela empresa HOSPFAR, segue respostas aos questionamentos:

Referente às Sugestões de Alteração no Descritivo, o qual transcrevemos abaixo:

“O descrito das tiras solicita a menor interferência com substâncias químicas e efeitos de oxigenação do sangue, referente as interferências pela oxigenação, está claro que não será aceito monitores com a química Oxidase, por terem essa interferência. Porém não consta quais químicas/medicamentos não poderão ter interferência, dessa forma a impugnante requer que seja especificado a não interferência com Medicamentos Analgésicos, antitérmicos e Drogas Vasoativas, por se tratarem de medicamentos de uso comum, tanto em ambiente domiciliar como hospitalar.

No descritivo das tiras não consta também as seguintes informações, que são necessárias para garantir um produto de qualidade e que atenda a real necessidade do usuário, tais como:

1. Monitor com codificação automática sem a necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos manuais para facilitar o uso e evitar erros, considera-se codificação automática monitores que não apresentação nenhum código para verificação.

Resposta: Referente ao Monitor com codificação automática sem a necessidade de chip, tira código ou outros tipos de procedimentos manuais para facilitar o uso e evitar erros, considera-se codificação automática monitores que não apresentação nenhum código para verificação. **ITEM ACATADO**, considerando que a ampla maioria das marcas já possui tal tecnologia e se configura em facilidade de utilização por pessoas idosas, analfabetos e outros.

2. Não interferência com equipamentos eletromagnéticos de uso domiciliar (celulares, controles, etc.):

Resposta: É possível verificar nas instruções de uso oficial dos produtos registrado na Anvisa as limitações dos aparelhos. Por meio de pesquisa, foi identificado nas instruções, advertências no que tange a possível interferência quanto a utilização do aparelho de autoteste de glicose próximo às fontes de radiação eletromagnética, dando ciência ao usuário da correta utilização do aparelho. Portanto, opinamos por não acatar a sugestão da respectiva característica.

3. Faixa de hematócrito de 20% a 65% aceitando valores menores que 20% e superiores a 65%. Resposta: O Hematócrito é uma medida da proporção de hemácias no sangue. Os valores normais de hematócrito variam de 37% a 47% em mulheres e de 42% a 52% em homens. Casos em que esta faixa está muito acima ou muito abaixo se refere a pacientes que devem ser tratados em ambientes controlados clinicamente, como hospitalares. Considerando os dados acima, a faixa de 30% a 55%, atende os valores de hematócrito e os superestimam nos valores máximo e mínimo. Desta forma, observa-se que a faixa exigida no Edital do presente certame – 20% a 65% restringe a participação de vários licitantes cujos produtos alcançam a range de hematócrito de 30% a 55%. Portanto, não há nenhum fato concreto que justifique a limitação da participação dos licitantes que dispõe de faixas de hematócritos com a capacidade de leitura de 30% até 55%, pelo contrário, tal impedimento acaba por restringir uma faixa maior de Hct e por fim reduz a possibilidade de participação de diversos competidores. Adicionalmente, esclarecemos que para os pacientes usuários do Sistema Único de Saúde, via de regra, nos municípios brasileiros, a quantidade de tiras destinada ao uso hospitalar corresponde a menos de 10% da quantidade total de tiras objeto do pregão, o que acreditamos seja o caso desta municipalidade. Neste compasso, inicialmente, há de se evidenciar aqui que pacientes diabéticos que fazem auto monitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 35% a 50%. Não por acaso, **esta variação é a referida na norma ISO 15197**, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao auto monitoramento da glicose sanguínea. Há, pois, por parte dos profissionais da área técnica, a preocupação com limitações de equipamentos de auto monitoramento doméstico quando destinados a uso hospitalar, mas focar esta limitação na faixa de hematócrito vai impedir que o certame ocorra com número maior de modelos de equipamentos. **A exigência de Faixa de hematócrito de 20 a 65% restringe a participação de marcas/modelos.** Item não acatado.

O descritivo do item não pode haver alteração que indique direcionamento a marcas em específico, portanto, será incluído no Descritivo do item o requisito de atendimento pleno à **Norma ISO 15197:2013** para garantir sua **segurança e eficácia**, assim, qualquer Glicosímetro que atenda tal norma, **possui critérios de ACURÁCIA adequados para aferição de glicemia capilar**, considerando o disposto no art. 1º da Instrução Normativa/ANVISA nº 24, de 17 de maio de 2018:

“Art. 1º Ficam estabelecidos os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 – *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus*, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa.”

Conforme Boletim Informativo de Tecnovigilância, Anvisa, Número 1 – 2024 – ISSN 20178 – 440X, que objetiva fornecer uma visão abrangente sobre a segurança e desempenho dos glicosímetros, destaca que os aparelhos utilizados para monitorar a glicemia em pacientes com diabetes, **devem ser registrados na Anvisa e seguem à Norma ISO 15197:2013 para garantir sua segurança e eficácia.** Pois a Norma define critérios de desempenho, precisão e exatidão para garantir a confiabilidade dos resultados de medição de glicose no sangue. **No qual estabelece que 95% dos resultados de medição devem estar dentro de ± 15 mg/dL para concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL e para concentrações iguais ou superiores a 100 mg/dL (por exemplo, numa medição de glicose o valor pode estar variando de 85-115 mg/dL).** O Boletim também destaca que **novos monitores usam uma substância diferente, chamada glicose desidrogenase, para medir a glicose, em vez da antiga (glicose oxidase). Essa mudança deixa os resultados mais precisos, mesmo com alterações no sangue como anemia (hematócrito baixo), oxigênio baixo (pressão parcial de oxigênio baixa) ou uso de alguns medicamentos**, exceto icodextrina, um dialisate para doenças abdominais que não contém glicose. Entende-se também, que **é desnecessário especificar no descritivo, os medicamentos/substâncias de interferência, haja vista, constar relação na própria ISO 15197:2013.**

Portanto, conclui-se com objetividade que o descritivo já utilizado neste Edital – o qual preconiza tiras com **uso de Glicose desidrogenase já está se referindo a NÃO OCORRÊNCIA de INTERFERÊNCIAS nos resultados (tanto relativo a alterações de hematócrito quanto**

MEDICAMENTOS); não se fazendo necessário alterações neste descritivo, com relação a este tópico.

Adicionalmente, conclui-se que os fabricantes tentam minimizar esses efeitos por meio de calibração e testes abrangentes, além de constar nos folhetos informativos das tiras teste algumas condições de saúde que podem gerar falsos resultados nos medidores de autoteste de glicose. Importante citar que ainda há uma grande gleba de medicamentos de uso pela população leiga com potenciais interferências, que tem plausibilidade teórica mas não foram suficientemente documentadas, sendo que os aparelhos glicosímetros se mantêm sendo utilizados rotineiramente sem que essas potenciais interferências desabonassem seu papel na prática clínica.

4. A validade das tiras impressa no frasco deverá ser mantida após sua abertura, tiras que possuem necessidades de anotações manuais para controle de validade podem gerar confusão e possíveis erros aos pacientes. Resposta: tal informação é desnecessária, considerando que a Anvisa já estabelece parâmetros sanitários básicos, e este é um deles, quando do Registro do Produto no órgão. Parâmetros de qualidade como estes já são averiguados quando das inspeções sanitárias realizadas nas Empresas Fabricantes, já está implícito nos padrões de qualidade indicados em Edital. Item não acatado, já implícito quando do Registro Anvisa do produto.

5. Deverá permitir aplicação de gota de sangue complementar na mesma tira quando a amostra for insuficiente para evitar desperdícios com no mínimo 20 (vinte) segundos.” Resposta: neste sentido não haverá alteração do item, já que haverá direcionamento para algumas marcas. Repise-se que já existe normativa legal (**ISO 15197:2013**) que garante a acurácia e segurança no uso dos dispositivos. Não acatado.

REFERENTE AO ITEM III.1 – PROCESSO ANTERIOR REALIZADO:

*“Importante destacar que, perante o processo anterior referente ao Pregão Eletrônico nº 005/2023, foram fornecidos monitores ACCU-CHEK ACTIVE de forma gratuita para esta Administração, e considerando que estes monitores já estão com estes pacientes e bom estado, **caso a empresa vencedora deste certame forneça a mesma marca e modelo, não seria necessário fazer a troca desses monitores.** Essa prática resulta em uma significativa redução no descarte de monitores que estão em uso e bom estado, contribuindo para a diminuição do impacto ambiental associado ao descarte de dispositivos eletrônicos, além de não onerar o processo licitatório.”*

Resposta: Após análise cuidadosa dos argumentos apresentados, esta Administração esclarece que, O Pregão Eletrônico nº 005/2023 e o Pregão Eletrônico nº 90029/2024 são processos licitatórios distintos, cada um com objetivos específicos e independentes. O primeiro, realizado em 2023, visava atender às demandas daquele exercício, enquanto o presente processo busca garantir o provisionamento para o ano de 2024, considerando as necessidades atuais e futuras. Esclarecemos que a Administração não se compromete com a troca de monitores já fornecidos em processos anteriores, independentemente da marca ou modelo ofertado pela empresa vencedora do novo certame. A decisão sobre o fornecimento de novos aparelhos baseia-se na necessidade de atender a um número crescente de pacientes na rede municipal, bem como na reposição de equipamentos que eventualmente apresentem falhas ou sejam danificados. A aquisição de novos glicosímetros e tiras reativas no âmbito do Pregão Eletrônico nº 90029/2024 tem como finalidade garantir a continuidade e ampliação dos serviços prestados, considerando o aumento do número de atendimentos e a inclusão de novos pacientes no sistema de saúde municipal. Portanto a prática sugerida pela impugnante é inviável ao planejamento estratégico da secretaria municipal de saúde. ITEM NÃO ACATADO.

Referente à quantidade de glicosímetros prevista no Pregão Eletrônico 90029/2024 - ITEM NÃO ACATADO:

Informamos que, após análise detalhada das alegações, esta Gerência informa que o Edital foi elaborado considerando as particularidades e necessidades específicas do nosso município. Isso inclui o número de pacientes que necessitam de acompanhamento contínuo dos níveis de glicose. Houve um aumento expressivo na demanda por serviços de saúde, o que justifica a quantidade de glicosímetros especificada. Esta medida visa garantir que todos os pacientes recebam um atendimento adequado e contínuo, sem interrupções. As unidades de saúde do município necessitam de uma quantidade adequada de glicosímetros para atender todos os pacientes. A distribuição dos aparelhos foi cuidadosamente calculada para atender a todas as unidades de saúde, evitando a escassez e assegurando o bom funcionamento dos serviços prestados. Muitos dos glicosímetros atualmente em uso estão próximos do fim de sua vida útil e necessitam ser substituídos para garantir a precisão das medições e a segurança dos pacientes. A quantidade especificada no edital também leva em consideração essa necessidade de reposição.

Considerando os pontos acima mencionados, entendemos que a quantidade de glicosímetros prevista no edital é adequada e necessária para o bom atendimento das necessidades de saúde pública do nosso município. **Sendo assim, permanece INALTERADA as quantidades de glicosímetros previstas no edital, pois tal quantidade é baseada no histórico de consumo obtido por sistemas informatizados.**

Adicionalmente, informamos que existe uma Portaria que trata do quantitativo de Tiras a serem fornecidas por paciente – Portaria 004/2015 – Procedimento de normatização para dispensação de insumos para usuários portadores de Diabetes Mellitus insulino-dependentes residentes no Município de Goiânia, trecho abaixo:

14. As tiras reagentes de determinação de glicemia capilar serão dispensadas nas seguintes quantidades:

- a. Portadores de DM1, considerando uma média de uso de três testes por dia, 100 (cem) tiras para teste por mês;
- b. Portadores de DM2 em insulino-terapia plena considerando uma média de uso de três testes por dia, 100 (cem) tiras para teste por mês;
- c. Portadores de DM2 em uso de antidiabético oral (ADO) e insulina ao deitar, considerando uma média de quatro testes por semana, 50 (cinquenta) tiras a cada três meses;

Secretaria de Atenção à Saúde
Praça das Campinas Venerando de Freitas Borges (Paço Municipal)
Rua do Cerrado nº 999 - Bloco D - Park Lozandes - Goiânia - GO CEP 74.884-900
Telefone: +55 62 3524-1530 | 3524-1531 e-mail: das.goiania@gmail.com
Site: www.saude.goiania.go.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Fernando Machado de Araújo
Secretário
Decreto nº 7932913

Concluindo, o novo descritivo acatará parcialmente o pedido de impugnação da Empresa HOSPFAR e passará a ter a seguinte redação:

Tira Reativa Determinação Glicose - para determinação quantitativa de glicemia em amostra de sangue capilar fresco, venosa, arterial e neonatal para uso em monitor de glicemia compatível, com faixa de medição entre 10 a 600 mg/dl. **Metodologia de leitura por fotometria ou amperometria.** Química enzimática desidrogenase. **Monitor com codificação automática.** Com volumes de amostras de 04 microlitros, com variação aceitável de +/- 02 microlitros, leitura de até 40 segundos. Embalagem segura e de fácil manuseio, com identificação do produto, data de fabricação, lote e validade. Frascos com 50 Tiras. Com registro na ANVISA/MS/ **ISO 15197:2013.**

***Deverá ser fornecido 1 glicosímetro a cada 16 frascos de tiras reativas, em um total de 9.000 glicosímetros compatíveis com as tiras reativas – a entrega dos glicosímetros será proporcional a quantidade de frascos de tiras de cada pedido. Os glicosímetros serão fornecidos em regime de doação, não estando sujeito a recolhimento posterior.**

Por fim, diante de todos os esclarecimentos, destacamos que a administração pública possui o direito e a responsabilidade de estabelecer padrões para os produtos que utiliza, obedecendo ao princípio de garantir segurança, eficiência e qualidade para a população sob sua gestão.

Goiânia, 08 de agosto de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **May Socorro Martinez Afonso, Gerente de Gestão de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos**, em 12/08/2024, às 12:17, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.goiania.go.gov.br/sei> informando o código verificador **4839422** e o código CRC **8C5500CB**.

Avenida do Cerrado, nº 999, APM-09, Bloco D, 2º andar -
- Bairro Park Lozandes
CEP 74884-900 Goiânia-GO

Referência: Processo Nº 24.29.000003225-4

SEI Nº 4839422v1