

<< COMUNICADO >>

Pregão Eletrônico nº 054/2023 - REGISTRO DE PREÇOS PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, PARA AQUISIÇÕES FUTURAS DE TIRAS, LANCETAS, SERINGAS E AGULHAS, DESTINADAS AOS PACIENTES INSULINODEPENDENTES DO MUNICÍPIO DE REGISTRO/SP.

Após **questionamentos e impugnações**, comunicamos às empresas interessadas em participar do referido certame, as indagações das empresas de forma resumida e a resposta desta Prefeitura Municipal:

QUESTIONAMENTO 1

Pergunta: Boa tarde! Solicitamos esclarecimento referente ao item 2: As lancetas devem ser entregues/fornecidas embaladas individualmente (umas a uma)? Ou será aceito embalagem com 100 unidades de lancetas (conforme praxe do mercado)? Caso seja aceito embalagens com 100 unidades, podem ser entregues em caixa ou pacotes? Ficando a critério da empresa vencedora?

Resposta: ***Na descrição do item solicitamos o seguinte: que as lancetas sejam entregues em embalagem resistente que garanta a integridade do produto até o momento do uso, trazendo externamente dados de fabricação, esterilização e procedência. Embalagem com 100 lancetas.***

QUESTIONAMENTO 2

Pergunta: O item 02 se refere a que tipo de lanceta? Lanceta para lancetador ou Lanceta de segurança?

Resposta: ***Em resposta ao questionamento da empresa, informo que o edital solicita: "Lanceta descartável para punção digital / sangue capilar; com agulha siliconizada, ponta trifacetada em aço inoxidável, estéril, com dispositivo de segurança conforme NR 32." Ou seja, não é solicitado lanceta para lancetador e sim lanceta com dispositivo de segurança.***

IMPUGNAÇÃO 1

Ponto 1: Aceitar aparelhos que utilizem outra enzima além da desidrogenase - como a oxidase

Resposta: O município faz a opção pela enzima glicose desidrogenase à glicose oxidase pelo fato de que a essência da reação enzimática da glicose oxidase é primeiramente utilizar glicose e oxigênio para converter em gluconolactona e peróxido de hidrogênio para, posteriormente, utilizar os demais sistemas que são o mediador e eletrodo/indicador. E, para minimizar a interferência de oxigênio, os biossensores geralmente possuem um aceitador de elétrons inorgânicos, que são os mediadores. Assim sendo, o mediador minimiza, mas não exclui a possível interferência. Pode até ser citado aqui, um estudo no qual se verificou que o impacto de diferentes níveis de pO₂ em medidas de glicemia capilar varia consideravelmente entre os sistemas que utilizam o reagente GOD. Em tal estudo foi investigado se os sistemas GOD que, segundo o fabricante, não são sensíveis ao oxigênio, seriam afetados pelo valor de pO₂ da amostra de sangue. Para tanto, foi avaliada a influência de diferentes níveis de pO₂ em medidas de glicose em cinco sistemas que possuem GOD e que inclusive, dois deles os fabricantes alegam não serem sensíveis ao oxigênio, e um sistema GDH. E os resultados deste estudo indicaram que as medidas de glicemia capilar com sistemas GOD foram afetadas consideravelmente pelo valor de pO₂ das amostras de sangue, e que quatro dos cinco sistemas GOD apresentou desvio de medida $\gt \pm 10\%$ quando os níveis de pO₂ foram alterados. Em geral, os valores aumentados de pO₂ levaram a resultados de medição subestimados e valores de pO₂ diminuídos levaram a resultados de medição consideravelmente superestimados. Esses dados sugerem que as variações de pO₂ de sangue capilar levam a desvios de medição de glicemia capilar clinicamente relevante nos sistemas GOD, mesmo em sistemas GOD que não são rotulados como sensíveis ao oxigênio, o que influenciou, portanto, na escolha da enzima glicose desidrogenase, uma vez que associando esses dados à prática clínica (pacientes acamados e em uso de oxigenoterapia domiciliar - demanda que aumentou como consequência da pandemia da Covid-19 - e, de pacientes diagnosticados com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC, patologia que altera a proporção de oxigênio biodisponível) para a tomada de decisão, uma vez que cientificamente ficou comprovado que as medições com sistemas sensíveis ao oxigênio podem ocasionar risco de eventos hiper ou hipoglicêmicos não detectados em tempo hábil, e ainda pior, que se faça as correções com doses de insulina equivocadas ocasionando hipoglicemias severas e até mesmo a morte. Portanto, esse município não tem intenção alguma de restringir a participação de fornecedores ou de defraudar as legislações e, sim, de padronizar medicamentos e insumos que atendam a coletividade e que melhor se adequem à assistência prestada pelo município de acordo com as nossas realidades e sempre primando pela eficácia, segurança, qualidade e melhor custo x benefício.

(Baumstark A, Schmid C, Pleus S, Haug C, M.D. and Freckmann G. Influence of Partial Pressure Of Oxygen in Blood Samples on Measurement Performance in Systems for Self-Monitoring Of Blood Glucose Journal of Diabetes Science and Technology. Volume 7, Issue 6, November 2013 / Ferri S , Kojima K, Sodek K . Review of Glucose Oxidases and Glucose Dehydrogenases: A Bird's Eye View of Glucose Sensing Enzymes. Journal of Diabetes Science and Technology. 2011 / Yoo EH, Lee SY. Glucose

biosensors: an overview of use in clinical practice. Sensors (Basel). 2010;10 (5) :4558-76.)

Ponto 2: Incluir a expressão “quando necessário” após a exigência da segunda gota, já que a grande maioria dos monitores não dependem dessa segunda gota para realizar a medição na medida em que utilizam amostra muito pequena:

Resposta: *A exigência da segunda gota é por questões de gerar economia ao município, uma vez que pode ocorrer do monitor não conseguir fazer a leitura da primeira gota de sangue, bastando apenas complementar a gota, e não havendo, portanto, a necessidade de trocar a tira para iniciar nova leitura. Tal exigência é de extrema importância, tendo em vista que os pacientes realizam o autoexame em suas residências, sem a supervisão de um profissional da saúde, e dessa forma evitando o desperdício decorrente do manuseio incorreto, mesmo após orientações e treinamentos frequentes fornecidos pela equipe de saúde. Não há, necessariamente, necessidade de se fazer nova punção para a obtenção da segunda gota de sangue pelo fato do tempo de sangramento de uma pessoa durar, em média, de 1 a 6 minutos, ou seja, tempo mais que o suficiente para a execução do processo e, se ainda assim, isso for necessário, uma lanceta tem valor bem menor que uma tira teste.*

Ponto 3: Esclarecer se ao exigir monitor “sem chip, sem digitar código” esta Administração aceitará os monitores que realizam a CALIBRAGEM AUTOMÁTICA, ou seja, serão aceitos tantos os monitores que possuam chip, quando aqueles que não possuem, desde que não seja necessário que o usuário digite o código no monitor

Resposta: *A opção por aparelhos que não necessitem de troca de chip a cada novo frasco de tiras reagentes é decorrente de já termos utilizado tal tecnologia e identificado a dificuldade de vários pacientes com relação a essa necessidade, que retornavam às farmácias antes do prazo para nova retirada, uma vez que os mesmos utilizavam diversas tiras, achando que o problema era nelas. Portanto, é irrefutável que a necessidade de troca de chip é um fator que induz a erros, desvio de leitura e onera os cofres públicos! E se existem tecnologias que facilitam o dia a dia dos pacientes, e que sabemos se tratar em sua maioria de pessoas idosas e/ou de difícil compreensão, porque não optar pela mesma se prezamos sempre pela eficácia, segurança, qualidade e melhor custo x benefício.*

Ponto 4-A: As licitantes poderão apresentar proposta conforme a proporção praticada no mercado, sendo 1 aparelho para cada 1.000 tiras reagentes?

Resposta: *As licitantes são livres para apresentar as propostas que melhor lhes prouverem, assim como o município é livre para decidir ampliar ou não o perfil de usuários a serem atendidos com relação aos insumos do presente pregão dentro das legislações vigentes.*

Ponto 4-B: Esse excesso de aparelhos que onera o valor da proposta e/ou reduz o rol de licitantes, será aprovado pelo Tribunal de Contas?

Resposta: *O edital é de domínio público e amplamente divulgado e, inclusive, acompanhado pela Procuradoria e Controladoria Geral do município. Vale informar também que o quantitativo solicitado se refere a possibilidade do vencedor fornecer marca divergente da que está sendo utilizada atualmente e, portanto, todos os aparelhos já em uso no município deverão ser trocados uma vez que as tiras não serão compatíveis e, somados a isso, os possíveis e reais novos casos de usuários dos mesmos no decorrer dos 12 meses, atendimento a novos programas do governo, além da margem de segurança necessária para que este ente federado não incorra no risco de ficar sem processo licitatório para aquisição dos insumos por falta de saldo.*

Ponto 4-C: Qual informação foi utilizada como base de cálculo para a definição da quantidade de monitores exigida no certame?

Resposta: *Série histórica de consumo, número de munícipes diagnosticados com Diabetes Mellitus em uso de insulina, dados esses advindos de sistema informatizado de gerenciamento de estoque e dispensação.*

IMPUGNAÇÃO 2

Ponto 1: Prazo de validade das tiras após aberto igual ao da embalagem do produto, desde que devidamente indicado na bula registrada junto à ANVISA.

Resposta: *Não entendi o questionamento da empresa, uma vez que o que estão questionando já está claro no descritivo do produto e entendo que está dizendo a mesma coisa: "A rotulagem deve conter número do lote e a validade das tiras deverá ser mantida após a abertura do frasco". A exigência da manutenção da validade impressa das tiras mesmo após a abertura do frasco é devido ao fato de que algumas tiras não mantêm a sua validade, principalmente as que utilizam como reação enzimática a glicose oxidase, fazendo com que os usuários - que em sua maioria são idosos e também existem aqueles que possuem dificuldade de compreensão - tenham que fazer o controle de quando abriram o frasco e calcular qual será a nova validade e, dessa forma, gerar equívocos e possíveis resultados errados, tendo como desdobramento correções de doses de insulina equivocadas podendo ocasionar*

hipoglicemias severas e até mesmo a morte. Vale citar que esse município não tem intenção alguma de restringir a participação de fornecedores ou de defraudar as legislações e, sim, de padronizar medicamentos e insumos que atendam a coletividade e que melhor se adeque à assistência prestada pelo município de acordo com as nossas realidades e sempre primando pela eficácia, segurança, qualidade e melhor custo x benefício.

Ponto 2: Possibilidade de inclusão de nova gota na mesma tira já anteriormente utilizada

Resposta: A exigência da segunda gota é por questões de gerar economia ao município, uma vez que pode ocorrer do monitor não conseguir fazer a leitura da primeira gota de sangue, bastando apenas complementar a gota, e não havendo, portanto, a necessidade de trocar a tira para iniciar nova leitura. Tal exigência é de extrema importância, tendo em vista que os pacientes realizam o autoexame em suas residências, sem a supervisão de um profissional da saúde, e dessa forma evitando o desperdício decorrente do manuseio incorreto, mesmo após orientações e treinamentos frequentes fornecidos pela equipe de saúde. Não há, necessariamente, necessidade de se fazer nova punção para a obtenção da segunda gota de sangue pelo fato do tempo de sangramento de uma pessoa durar, em média, de 1 a 6 minutos, ou seja, tempo mais que o suficiente para a execução do processo e, se ainda assim, isso for necessário, uma lanceta tem valor bem menor que uma tira teste.

PREFEITURA MUNICIPAL DE REGISTRO, 12 de julho de 2023.

CLAUDICIR ALVES VASSÃO

Diretor de Políticas da Administração Pública