

**AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE CAMPO
ALEGRE/SC,**

**Processo Licitatório nº 18/2020
Pregão Eletrônico – Registro de Preços**

A FUFA-SC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., com sede na Rua Joaquim Nabuco, nº 1595, Capoeiras, Florianópolis, SC, inscrita no CNPJ sob o nº 07.164.711/0001-40, doravante designada apenas como FUFA-SC, por seu representante abaixo assinado, vem respeitosa à presença de V. S^a, com fulcro no artigo 41, §2º, da Lei n.º 8666/93, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

A presente licitação tem por fim o registro de preços para aquisição de material de controle e monitoramento de glicemia em pacientes diabéticos da rede municipal de saúde, conforme especificações constantes no Termo de Referência, Anexo I.

Esta empresa possui interesse em cotar seu produto para o item 01 do presente certame, no entanto, da análise do edital, encontrou um ponto a ser revisado, vejamos:

1 – DA EMBALAGEM INDIVIDUAL – DO ENTENDIMENTO EQUIVOCADO SOBRE SUAS CARACTERÍSTICAS:

Consta em edital no que se refere à embalagem do produto a solicitação de “tiras embaladas individualmente”. No entanto, tal característica não deve constar em edital, uma vez que:

- 1.1 – O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA É PROIBIDO PELA ANVISA;**
- 1.2 – O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA TRAZ DIVERSOS RISCOS AO PACIENTE;**
- 1.3 – A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO É O MEIO MAIS EFICAZ PARA CONTROLE DE DISPENSAÇÃO AOS PACIENTES;**
- 1.4 – A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO POSSUI QUALQUER VANTAGEM RELACIONADA AO MENOR RISCO DE CONTAMINAÇÃO.**

1.1. O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA É PROIBIDO PELA ANVISA.

A legislação sanitária não permite que seja feita a dispensação unitária, explicamos, a embalagem individual é uma embalagem secundária a qual é armazenada em caixas, e estas últimas, as caixas, é que são as embalagens primárias devidamente registradas na ANVISA. Assim não é correto exigir tiras “embaladas individualmente”, pois esta apresentação não é válida para a ANVISA.

Conforme a Lei 6.360/76, somente podemos utilizar e consumir insumos em suas embalagens originais, na integra:

"Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde."

Vejam que a legislação que trata do assunto menciona que os produtos para saúde somente serão entregues ao consumo em suas embalagens originais, sendo possível o fracionamento apenas quando AUTORIZADO pelo Ministério da Saúde.

Porém, no caso em tela NÃO HÁ QUALQUER TIPO DE AUTORIZAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO UNITÁRIAS DAS TIRAS DE GLICEMIA, as tiras de glicemia possuem como embalagem original caixas com 10, 25, 50 e 100 unidades, e, somente essas podem ser entregues aos usuários.

A Administração Pública deve se balizar pelo **PRINCÍPIO DA LEGALIDADE**, assim, não pode adotar procedimento não previsto em lei, ou seja, a lei 6.360/76, expressamente obriga a dispensação em embalagens originais, qualquer outro tipo de dispensação deve ser autorizado pelo Ministério da Saúde, o que não aconteceu para insumos ou correlatos. Temos essa autorização, por exemplo, para medicamentos, o que comprova que o Ministério da Saúde quando acredita necessário, produz as autorizações e regulamentações competentes.

Para esclarecer a questão acima, houve formalização de um questionamento para a ANVISA sobre o procedimento de individualização:

Empresa:
CNPJ:

Prezados senhores,

Recentemente, fomos questionados por um serviço de saúde sobre a possibilidade de fracionar uma embalagem secundária múltipla de um produto para a saúde fornecido ao público leigo.

O fabricante fornece caixas com 50 unidades de tiras unitariamente embaladas, porém a intenção do serviço é o fornecimento de um número menor de unidades do que o original do fabricante, para evitar o desperdício.

Gostaríamos de saber quais são os requisitos legais que o detentor de registro deve exigir do serviço de saúde para que esta atividade seja realizada de acordo com a legislação vigente.

Obrigada

Em resposta ao questionamento acima a ANVISA por meio de seu canal de atendimento “ANVISA Atende”, nos esclareceu:

"Em atenção a sua solicitação, informamos que não há uma legislação específica sobre o fracionamento de produtos para saúde. Deste modo, o produto deverá ser comercializado na sua embalagem íntegra.

Atenciosamente
Anvisa atende
Central de atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o [Fale conosco](mailto:faleconosco@anvisa.gov.br), disponível no portal da Anvisa (link: www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados".

Assim, **a ANVISA é clara em orientar que os produtos sejam comercializados em sua embalagem íntegra, ou seja, sem qualquer tipo de fracionamento.**

Veja que no comércio privado não há venda de tiras em embalagens fracionadas, e isso nos leva a crer que, se fosse uma embalagem válida e legalizada, tal como ocorre com alguns medicamentos, os consumidores poderiam comprar tiras de glicemia na quantidade que quisessem, porém, isso não é possível por falta de previsão legal.

Ademais, não há recomendação dos fabricantes quanto à dispensação unitária. Não há trecho dos manuais ou bulas dos produtos com a recomendação de que as tiras reagentes possam ser distribuídas fora da sua embalagem original de maneira unitária. Resta claro que se esse fosse um procedimento previsto, avaliado e considerado seguro pelos fabricantes, haveria um procedimento de uso descrito em seus manuais e bulas para a distribuição unitária de produtos e, além disso, haveria o registro da referida apresentação junto à ANVISA.

1.2. O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA TRAZ DIVERSOS RISCOS AO PACIENTE;

Embora o item acima já seja o suficiente para solicitar a exclusão da exigência de tiras individualizadas do edital ora em discussão, ainda, temos que o fracionamento das tiras de glicemia pode trazer diversos riscos ao paciente, podendo este até mesmo chegar a óbito.

1.2.1 – Da Falta de Bula e Instruções de Uso para o Público Leigo

Ao individualizar as tiras de glicemia, essas serão distribuídas fora de sua embalagem primária e original, ou seja, serão distribuídas de forma avulsa, sem qualquer informação e proteção. Como embalagem primária e aprovada pela ANVISA, as tiras individualizadas são comercializadas em Caixas de Papelão, sendo a embalagem secundária blisters de alumínio flexível, estes últimos foram desenvolvidos pelo fabricante para proteger as tiras de fatores

externos, devido à necessidade apresentada por aquelas tiras em especial (vide próximo tópico 1.3), sendo que tais necessidades não são aplicadas para todos os tipos de tiras, as quais também podem ser armazenadas em tubos.

As tiras serão utilizadas por pacientes atendidos pelo SUS, muitos deles idosos, leigos e que desconhecem as especificações técnicas do produto. Assim, ao receber a tira, sem qualquer bula ou orientação, não terá este usuário todas as informações pertinentes sobre as especificidades das tiras de medição, não podendo verificar eventuais interferências com possíveis medicamentos que estes pacientes podem vir a fazer uso, tais como: terapias com oxigênio, ácido úrico, paracetamol, colesterol, dentro outros.

O teste de glicemia é de extrema importância para manutenção vital dos pacientes diabéticos. No caso de o paciente receber as tiras, desacompanhadas da bula, poderá tomar alguma atitude que leve a medição incorreta do nível de glicose, culminando num quadro de hipo/hiperglicemia, que pode levar o paciente a óbito. Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso.

Desta forma indaga-se: Como o paciente poderá se informar em caso de dúvidas se não possuirá a embalagem original do produto, tampouco sua orientação de uso e bula?

1.2.2 – Da Falta de Calibração

Além das questões acima, decorrentes da falta de bula e instruções de uso, as tiras dispensadas de forma unitária, também não contarão com seu respectivo calibrador, assim não é possível garantir a qualidade dos testes, haja vista que cada embalagem de tira de glicemia conta com apenas um calibrador.

Uma calibração inadequada, vale ressaltar, pode comprometer a qualidade dos testes e oferecer desvios de resultado, comprometendo a conduta de correção dos níveis de glicemia.

Considerando que os monitores de glicemia precisam de algum tipo de calibração a cada nova embalagem de tira de glicemia utilizada, e que a embalagem de tiras de glicemia conta com apenas um meio de calibração, seja por meio de chip ou código, indagamos: **como se manterá a calibração das tiras na dispensação unitária? Como o órgão poderá garantir que as tiras entregues aos usuários serão corretamente calibradas, tendo em vista que na dispensação unitária o paciente poderá receber tiras de caixas e lotes diferentes? Sabendo que a falta de calibração pode induzir a falso resultado, este órgão permitirá este tipo de procedimento, mesmo que incorreto?**

1.2.3 – Dos riscos armazenamento inadequado pelo paciente

Convém mencionar que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão, assim, estão suscetíveis ao armazenamento de forma inadequada, e por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada.

Veja, que entramos mais uma vez na questão legal, pois se a embalagem validada e aprovada pela ANVISA não é a que está sendo entregue para o paciente e, por isso, não é capaz de garantir todos os elementos necessários tais como a devida orientação, calibração e armazenamento.

As tiras da linha Accu-Chek que pretendemos ofertar, possuem tecnologia que as mantém integras dentro do frasco, **e não necessitam de embalagem individual, prova da qualidade de nosso produto está no fato que sua validade não é alterada devido à abertura do frasco pelo paciente, mantendo toda sua validade (até 18 meses) após aberta.**

1.3 A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO É O MEIO MAIS EFICAZ PARA CONTROLE DE DISPENSAÇÃO AOS PACIENTES

Por vezes os órgãos licitantes exigem tiras embaladas individualmente pra favorecer o controle das tiras entregues para cada paciente, podendo entregar o número exato de testes pretendidos.

Ocorre que dispensar as tiras de forma individualizada não é a solução mais eficaz para se obter uma dispensação mais eficiente, pois, como já vimos, coloca a vida do paciente em risco e é um procedimento ilegal.

Para auxiliar a dispensação dos órgãos públicos, os fabricantes desenvolveram os monitores de glicemia com grande capacidade de memória de testes e até mesmo softwares de controle, que permitem saber quantos testes o paciente de fato realizou. Assim, mesmo que entregues mais tiras que o paciente utilizará no período, o órgão terá condições de saber se as tiras foram efetivamente utilizadas pelo paciente.

1.4 A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO POSSUI QUALQUER VANTAGEM RELACIONADA AO MENOR RISCO DE CONTAMINAÇÃO;

Por fim, este tópico se faz necessário para esclarecer premissas falsas lançadas no mercado sobre as tiras embaladas em frascos. Existem diversos estudos financiados pela indústria que comparam as possíveis contaminações encontradas nos frascos de tiras e nas embalagens individuais, sendo que ao final de tais estudos, foram encontradas mais contaminações nos frascos de tiras. No entanto, tais estudos não consideram que as mesmas pessoas que manuseiam os frascos de tiras, manuseiam a embalagem individual, a própria tira e, inevitavelmente, o mesmo monitor de glicemia.

É importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um "procedimento sem toque", por meio da embalagem individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário, que ao pegar a tira, também pega no monitor e em outros materiais que podem servir de veículo para a transmissão.

As contaminações nos frascos se dão por erro de procedimento, e este – o procedimento – é que deveria ser a real preocupação, pois o usuário mal orientado não contaminará apenas o frasco de tiras reagentes, contaminará também a embalagem individual e o próprio monitor de glicemia. Por isso, esta empresa fornece o devido treinamento aos usuários para evitar problemas como este.

Desta forma, não faz qualquer sentido justificar a restrição incluída no descritivo, pois o risco de contaminação do frasco é uma inferência decorrente do mau uso do produto e não da tecnologia aplicada ao armazenamento da tira.

Neste sentido, o respeitado Grupo Hospitalar Conceição, assim decidiu, quando questionado pelos mesmos motivos aqui expostos:

"Em resposta ao pedido de impugnação impetrado pela empresa Roche Diagnóstica Brasil LTDA, em relação ao processo licitatório para locação, com fornecimento de insumos, de um sistema rastreável de monitoramento da glicose no sangue, utilizando tiras reagentes, consideramos que: Apesar de primeiramente fazermos constar no descritivo técnico, a exigência de Tiras reagentes embaladas individualmente, evitando contaminação, visto que, dispositivos de uso múltiplo seriam comprovadamente uma maior fonte de transmissão de microrganismos, principalmente pelo grande e diversificado número de operadores, concluímos que com um controle rígido de boas práticas poderemos minimizar estas contaminações. Sendo assim, através deste, concordamos com as razões apresentadas pela empresa Roche Diagnóstica do Brasil LTDA, oportunizando mais participantes neste certame."

Veja que tão respeitado Grupo Hospitalar, após questionado, sopesou suas exigências, e decidiu excluir a característica restritiva.

A Área Técnica GPLAD/SUC/SES do Estado de Santa Catarina possui o mesmo entendimento:

“(...) a prática do cuidado da equipe de enfermagem que manuseia a fita é regida por protocolos (POPs) fundados em evidências científicas e com respaldo do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e do Conselho Regional de Enfermagem (COREN – SC), órgãos regedores da enfermagem. Neste sentido, se faz importante, ainda, expor que todo e qualquer procedimento da enfermagem segue diretrizes e normas a partir de sua premissa.(...) Gostaríamos de informar que no momento não vemos nenhum benefício para o profissional da enfermagem que manuseia o produto e, nem para o paciente usuário, que as fitas sejam embaladas individualmente, pois, a técnica da prática do manuseio deve ser a mesma para todo e qualquer apresentação da fita, pois, o profissional da área executa o seu processo respeitando as diretrizes e normas da profissão de enfermagem. (...)”

Desta forma, não há o que se falar em tira individualizada para evitar contaminações, uma vez que tal evento está ligado ao procedimento do teste de glicemia e ao usuário e não ao produto.

DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, **requer seja a presente impugnação seja deferida para que seja excluída a exigência por tiras individuais, sendo aceitas, portanto, tiras de glicemia independentemente de seu tipo de embalagem secundária.**

Caso não seja aceita a presente impugnação, gostaríamos que fossem esclarecidas as seguintes questões:

- i. **Com que base legal esse órgão fará a dispensação unitária das tiras de glicemia (fracionamento), considerando que não há legislação que a autorize e referido procedimento não é indicado pela ANVISA?**

- ii. **Sabendo que o produto se destina ao público leigo, esse órgão colocará a saúde de seus pacientes em risco ao distribuir produto sem bula e instruções de uso?**

- iii. **Como se manterá a calibração das tiras na dispensação unitária?**

- iv. **Como o órgão poderá garantir que as tiras entregues aos usuários serão corretamente calibradas, tendo em vista que na dispensação unitária o paciente poderá receber tiras de caixas e lotes diferentes?**

- v. **Sabendo que a falta de calibração pode induzir a falso resultado, este órgão permitirá este tipo de procedimento, mesmo que incorreto?**

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.

Nestes termos,
pede deferimento.

Florianópolis, 11 de agosto de 2020.

JULIANO FURTIM
Sócio Administrador
RG: 4.144.174
CPF: 971.231.451-00