

OFICIO 05/2020

A/C SETOR DE LICITAÇÃO

Processo Licitatório no 18/2020

Pregão Eletrônico – Registro de Preços

PARECER TÉCNICO

Trata-se de impugnação apresentada pela proponente FUFA, referente ao Pregão Eletrônico nº 18/2020, cujo objeto é a aquisição de material de controle e monitoramento de glicemia para pacientes diabéticos do município de Campo Alegre.

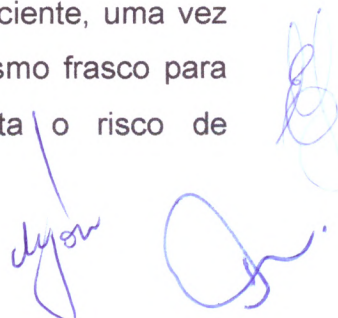
Em síntese a recorrente aduz que:

- O fracionamento de tiras de glicemia é proibido pela ANVISA;
- O fracionamento traz diversos riscos ao paciente;
- Embalagem individual não possui qualquer vantagem relacionada ao menor risco de contaminação.

Passa-se a análise das alegações.

Insta mencionar, antes de adentrar no mérito das alegações, que após o diagnóstico do diabetes é necessário o acompanhamento diário do nível de glicemia no sangue e para esta finalidade, faz-se imprescindível o uso de glicosímetros e tiras reagentes que auxiliarão a ajustar a dose da medicação, assim como a prevenção de complicações agudas e crônicas que são acarretadas tanto pela hiperglicemia como pela hipoglicemia. Ressalta-se que essas ferramentas são utilizadas em hospitais, centros de saúde e pelos próprios pacientes.

Destaca-se que o monitoramento do diabetes realizado nos hospitais e centros de saúde diverge do monitoramento realizado pelo paciente, uma vez que no primeiro caso será usado o mesmo aparelho e o mesmo frasco para efetuar a medição em vários pacientes, o que aumenta o risco de



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO ALEGRE
SECRETARIA DA SAÚDE
ALMOXARIFADO/ COMPRAS

contaminação; já nos casos domiciliares, o paciente usará o seu aparelho e o seu frasco.

O objeto do presente processo licitatório consiste na aquisição de material de controle e monitoramento de glicemia para pacientes diabéticos do município de Campo Alegre, outrossim, haverá o uso domiciliar e para as redes de saúde. Desta forma, verifica-se a importância de adquirir tiras reagentes embaladas individualmente.

Para embasar esse entendimento, utilizamos o artigo “prevalência de contaminação bacteriana em tiras de teste de glicemia em embalagens individuais de uso único comparados aos frascos de uso múltiplo” publicado no Journal of Diabetes Science and Technology da Espanha, onde doutores renomados mencionam que “no contexto hospitalar, o papel dos glicosímetros na transmissão de doenças virais, como hepatite B e hepatite C, em decorrência da contaminação sanguínea (p.e., espirro, arranhões) no dispositivo de medição foi investigado, uma vez que o mesmo dispositivo é usado para as medições em vários pacientes e a contaminação bacteriana foi pouco estudada”.

No estudo realizado utilizaram produtos de dois fabricantes diferentes, um embalado em frascos com 50 tiras e o outro com as tiras embaladas individualmente. Esses produtos foram usados em três hospitais-escola da Espanha com mais de 900 leitos cada, sendo que o primeiro hospital recebeu tiras embaladas individualmente e os outros dois receberam frascos com 50 tiras. Os frascos e tiras foram manipulados exclusivamente por enfermeiros e antes de manusear o frasco, as mãos e o frasco foram limpos e desinfetados com álcool.

Os resultados podem ser verificados abaixo:

Two handwritten signatures in blue ink are located at the bottom right of the page. The signature on the left is a stylized 'Uyan' and the signature on the right is a more complex, cursive signature.

Resultados

Durante o período do estudo, um total de 423 tiras de teste de glicemia foi coletado e colocado em cultura: 119 do hospital 1, 90 do hospital 2 e 214 do hospital 3. No geral, um total de 146 tiras de teste contaminadas foi detectado, o que significa uma taxa de 34%. Desmembrando esse resultado por hospital, o número de tiras contaminadas foi 8 (7%) do hospital 1 (57%) e 87 (41%), respectivamente (Figura 1).

Os resultados detalhando as tiras contaminadas com relação a cada hospital são mostrados na Tabela 1.

No hospital 1, apenas 8 tiras contaminadas foram detectadas de um total de 119 analisadas. Nos casos positivos, níveis baixos de UFC (2 a 6 UFC/tira) também devem ser observados. Não foi encontrado MRSE nas tiras do hospital 1.

O hospital 2 avaliou as tiras de quatro alas e um lote de controle. Todas as tiras estavam em frascos contendo 50 tiras. Cinquenta e sete por cento das tiras avaliadas mostram contaminação, principalmente contaminação por *S. epidermidis* (43%), 50% deles eram MRSE. Os percentuais mais altos de contaminação foram vistos nas alas de recém-nascidos e de recuperação, onde há um alto fluxo de funcionários em decorrência das trocas de turnos.

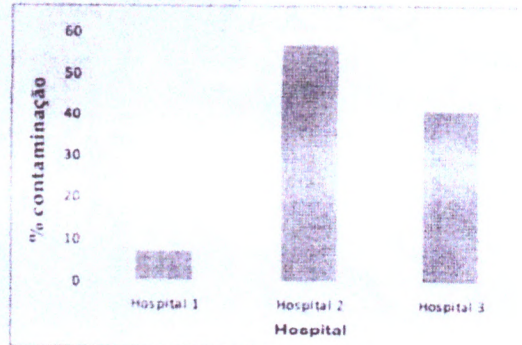


Figura 1. Percentual de contaminação de tiras de teste de glicemia em diferentes hospitais.

No hospital 3, as tiras de cinco alas de pacientes e de um lote de controle foram avaliadas. Oitenta e sete tiras contaminadas foram detectadas de um total de 214 (41%), observando uma contaminação mais alta nas alas de coletas e de queimados. Assim como no hospital 2, o patógeno mais comum dentre todos os identificados foi o *S. epidermidis*, 60% deles era MRSE.

Tabela 1. Contaminação bacteriana das tiras de teste de glicemia

Hospital	Ala	Número de tiras de teste	Número de tiras de teste contaminadas	Número de tiras de teste com bactérias aeróbicas	Número de tiras de teste com bactérias anaeróbicas	Número de tiras de teste com bactérias aeróbicas e anaeróbicas	Micro-organismos identificados												
							MRSE	<i>S. epidermidis</i>	<i>S. hemolyticus</i>	<i>Staphylococcus sp.</i>	<i>S. lentus</i>	<i>S. coliforme</i>	<i>S. aureus</i>	<i>S. albus</i>					
1	Unidade de terapia intensiva	20	0																
	Sala de recuperação	19	0																
	Cirurgia torácica	20	0																
	Cardiologia	20	4	3	1						1								
	Unidade de internação rápida	20	2	1	1														
	Controle	20	2	2															
	TOTAL		119	8															
2	Unidade de terapia intensiva	20	7	2	2	3	4												
	Sala de recuperação cirúrgica	20	15	5	3	7	2	1	2	1									
	Recém-nascidos	22	14	6	4	4	1	3	1	2									
	Coleta de sangue	11	6	2		3													
	Controle	17	10	4	6														
	TOTAL		90	51															
3	Coleta de sangue	26	20		14	6		1		1									
	Unidade de queimados	40	18	5	3	10													
	Sala de recuperação cirúrgica 1	40	13	7	3	3													
	Sala de recuperação cirúrgica 2	50	21	4	9	8	2	2							1	1			
	Unidade de terapia intensiva	37	13	1	9	3													
	Controle	19	2	2															
	TOTAL		214	87															

[Handwritten signatures]

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO ALEGRE
SECRETARIA DA SAÚDE
ALMOXARIFADO/ COMPRAS

Denota-se a notória contaminação gerada nos frascos contendo 50 tiras e confirmou as recomendações dadas por diversos autores e agências locais, os quais dizem que para impedir a transmissão de infecções virais em pacientes diabéticos que realizam o monitoramento “coletivo”, deverá ser disponibilizado um único glicosímetro para o mesmo e se isso não for possível, deverá ser reservado um frasco de tiras teste. Ou seja, é algo insustentável, pois geraria uma demanda muito elevada ao erário. Ademais, a utilização de tiras embaladas individualmente resolve o problema, **eliminando radicalmente o risco de contaminação.**

A empresa, ora impugnante, cita nas laudas da impugnação o artigo 11 da Lei nº 6.360/76, o qual dispõe da seguinte redação:

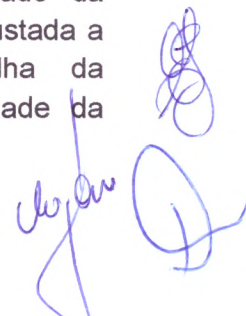
Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

Porém a mesma não cita o parágrafo 1º deste artigo, o qual segue abaixo:

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

O entendimento desta equipe técnica quanto ao artigo retrocitado se coaduna com o julgamento realizado pelo Hospital Municipal São José de Joinville, onde este julgou a impugnação impetrada por um proponente no ano de 2013, sobre o quesito embalagem individual, a qual citou a referida lei:

[...] Portanto conforme a lei acima, a unitarização das tiras atende a legislação citada. A existência no mercado da embalagem individual foi por escolha do fabricante ajustada a possíveis normas que todos estão sujeitos. A escolha da embalagem individual foi definido frente a necessidade da



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO ALEGRE
SECRETARIA DA SAÚDE
ALMOXARIFADO/ COMPRAS

instituição, embasada em uma escolha técnica. As tiras serão distribuídas nas unidades em embalagens individual original do fabricante e não fracionadas conforme mencionado.

Sendo assim, ocorrerá a **dispensação** do produto, com isto visando a racionalização da utilização e consumo das tiras reagentes, assim como o efetivo controle e redução de estoques nas unidades, uma vez que determinado setor utiliza 20 tiras, poderá ser dispensada a quantia exata, com total segurança e certeza de se conservar a qualidade e integridade da tira até o momento da sua utilização, não correndo o risco de contaminação.

Ainda, importante mencionar a RDC 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro e preconiza no artigo 3º, inciso XXXV, a definição de RÓTULO, conforme segue:

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

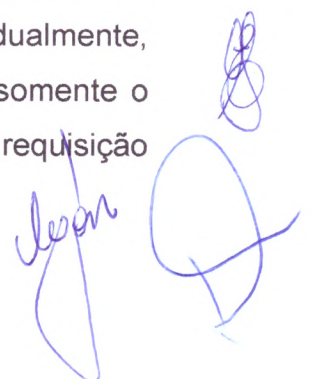
[...] XXXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento;

E traz ainda no artigo 31 o seguinte dizer:

Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Ou seja, todas as indicações exigidas estão contidas na embalagem individual da tira, perfazendo o que foi determinado pela resolução.

Frise-se que há no estado de Santa Catarina uma variedade de hospitais públicos e secretarias da saúde solicitando tiras embaladas individualmente, pela eficácia e qualidade que a mesma possui. Entretanto, não é somente o presente Estado que aderiu, conforme se pode verificar abaixo na requisição que fez a Prefeitura Municipal de Juiz de Fora - MG:




PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO ALEGRE
SECRETARIA DA SAÚDE
ALMOXARIFADO/ COMPRAS

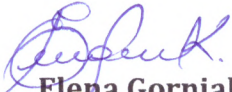
A dispensação das tiras embaladas individualmente para as enfermarias torna-se muito mais econômica e viável. Ela está protegida de contaminação, degradação do reagente e é fotoprottegida (não há interferência da luz sobre a tira). Além disto, a sua validade é até a data do vencimento. Quando não unitarizada (quer dizer, vir em frascos com 25 ou 50 tiras soltas), apesar de ter uma validade escrita no frasco, fica com prazo, normalmente de 2 a 4 meses após abertura do mesmo. A cada vez que é aberto e não fechado corretamente, a validade estará sendo comprometida. Caso o usuário não o fechar corretamente estará comprometendo todas as tiras restantes.


Ainda, segue manifestação do estado do Ceará quanto a uma impugnação apresentada para o mesmo objeto do processo em epígrafe:

Frizamos que o produto está sendo adquirido para utilização em crianças e neonatos internadas em unidades de terapia intensiva onde é exigido um maior cuidado na prevenção de infecções e na literatura científica, verificamos a prevalência de contaminação bacteriana em uso de tiras de glicemia em frascos múltiplos quando comparados às fitas individualizadas, onde um estudo intitulado a Prevalência de contaminação bacteriana em tiras de glicemia em embalagens individuais de uso único comparados aos de frascos de uso múltiplo demonstrou que de 423 tiras de teste de glicemia coletadas e postas em cultura 146 (34%) estavam contaminadas e destas 87 (41%) estavam contaminadas contra apenas 8 (7%) das tiras em embalagens individuais.

Diante do exposto, a equipe técnica decide pela **improcedência da presente impugnação.**


Tatiane Fabjola Arenhrdt
Enfermeira - Coren SC 364221


Elena Gorniak
Almoxarifado


Clayton Francisco Valentin
Farmacêutico TR - CRF 8451

Campo Alegre, 14 de agosto de 2020.

