



RESPOSTA A PEÇA IMPUGNATÓRIA

Processo Licitatório n.º 137/2025 - Pregão Eletrônico RP n.º 037/2025

Objeto: Contratação de pessoa jurídica para futura e eventual aquisição de materiais de consumo, para atender as Unidades de Saúde do Departamento Municipal de Saúde de Paraisópolis/MG., conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no anexo IV - Termo de Referência/Especificação do Objeto.

1. DA IMPUGNAÇÃO

A empresa MAT MED HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ nº 02.305.767/0001-54, com sede na Rua Paulo Garcia 455 CEP: 36.340-090 bairro Benfica na cidade de Juiz de Fora, por intermédio de seu representante legal a Sr.ª Enilda Aparecida Almeida e Pires portador da CI nº MG 12.747.318 e CPF 779.348.147 – 04, apresentou a presente peça impugnatória com as seguintes alegações:

No Termo de referência verifica-se o descritivo do item 93 Tira teste para glicemia. Com uso em aparelho portátil. Caixa com 50 unidades. CX 10.000 Não obstante, quanto ao item 93, o Edital não trouxe informações mínimas que permitam sua correta identificação.

VALE DIZER QUE A **MARCA ACCU CHECK ACTIVE FABRICADA PELA ROCHE DIAGNÓSTICA**, foi a detentora da Ata do Estado de Minas Gerais até recentemente, e, hoje, a marca vencedora da ata estadual, **foi interdita em Minas Gerais**, não podendo mais ser comercializada

Ante o exposto, considerando-se a diversidade de produtos no mercado e a descrição insuficiente do edital, mostra-se necessária a correta e completa descrição dos itens, considerando que Accu Check active foi a marca detentora da ata Estadual até recentemente e **este município certamente adquiriu aparelhos desta marca**, cujos usuários ainda devem possuí-lo.

2. DO PEDIDO

gerencia@mauneunosp.com.br

1 – seja recebida e provida a presente impugnação para que seja adequadamente descrito o objeto do item 93 constando

- Exigência de tira de glicemia com química desidrogenase
- Tiras devem aceitar amostra de sangue capilar, venoso arterial e neonatal
- Incluída a exigência de não interferência com substâncias comuns
- Faixa de hematócrito de 20 7 70 %

Ou

- Exigir a marca Accu check Active com base no artigo 41 da lei 14.133/2021 em razão do município já possuir glicosímetros desta marca



3. DO CABIMENTO

Em que pese as alegações apresentadas pela impugnante e mediante diligência à área solicitante, verificou-se que foi encaminhada ao Departamento Municipal de Saúde **NOTA TÉCNICA**, esclarecendo que a marca interdita é a marca OK BIOTECH CO. LTD, conforme se depreende do excerto abaixo:

1. Histórico

O Ministério Público de Minas Gerais (MPMG) questionou a Secretaria de Estado de Saúde (SES/MG) sobre a aquisição e a qualidade dos glicosímetros e tiras reagentes da marca OK Pro, que estão sendo fornecidos à população pelo Estado de Minas Gerais através do Sistema Único de Saúde (SUS). Os produtos foram adquiridos via Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 280/2023, homologado em 16 de maio de 2024, tendo como beneficiária a empresa CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA.

2. Análise da Situação

Regularidade Sanitária: Em consulta ao banco de dados da ANVISA, verificou-se que as empresas CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 30.584.194/0004-23) e BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP (CNPJ: 07.767.477/0001-46), bem como o fabricante legal OK BIOTECH CO., LTD. – TAIWAN (Código Único: C002870), encontram-se regulares perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os registros na ANVISA dos dispositivos médicos "Família de Medidor de Glicose Sanguínea OK PRO" (Registro nº 80867150138) e "Família para teste de Glicose Sanguínea OK PRO" (Registro nº 80867150139) são válidos até 20/03/2033. Não foram verificadas irregularidades sanitárias relacionadas às empresas ou aos produtos. Eventuais falhas devem ser notificadas via NOTIVISA para ações de pós-mercado e tecnovigilância.

Testes de Qualidade Independentes:

- A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres solicitou à Fundação Ezequiel Dias (FUNED) a realização de análises em amostras do glicosímetro e tiras reagentes OK Pro para avaliação de qualidade.
- Em resposta, a FUNED informou que tais dispositivos médicos ainda não fazem parte de seu escopo analítico. A FUNED está ampliando seu escopo de ensaios, focando em produtos com maiores índices de queixas técnicas.
- A FUNED sugeriu que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) possui a

tecnologia necessária para analisar os produtos requisitados.

- Diante disso, a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres solicitou à FUNED que verificasse junto ao INCQS a viabilidade de realizar as análises e questionou sobre a quantidade de amostras necessárias e a capacidade da FUNED de recebê-las e enviá-las ao INCQS.
- A Funed sinalizou que o INCQS dispunha de tecnologia para analisar os produtos e que seria possível realizar a coleta para análises dos mesmos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAISÓPOLIS – MG

Praça Getúlio Vargas, 38 – Centro – Paraisópolis/MG – CEP 37.660-000

Tel.: 35 3651 1500 – E-mail: pmparaisopolis@gmail.com

Frente aos resultados das análises fiscais, foi publicada Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 16/25 – 1320.01.0087640/2024-24. A medida de interdição cautelar é uma medida preventiva que visa evitar a exposição e o consumo de produtos que possam ser prejudiciais à saúde visando impedir que produtos irregulares ou sob suspeita cheguem ao consumidor ou continuem sendo utilizados. **Logo a população não deve utilizar tais equipamentos até que a Vigilância Sanitária termine a avaliação da qualidade dos mesmos, buscando evidências se os mesmos são seguros ou não para continuar sendo usados pelas pessoas.**

Na data de 11 de julho de 2025, a empresa protocolou documentação a esta Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres requerendo a perícia de contraprova, dessa forma será dada continuidade ao rito da análise fiscal, o qual fornecerá os subsídios necessários para avaliar se o produto é ou não seguro para a população.

No caso das tiras de glicemia e aparelhos glicosímetros, o instrumento de contratação proveniente do certame possui vigência de 36 (trinta e seis) meses devido à vida útil dos aparelhos, sendo, portanto, necessária a formalização de contrato entre os municípios mineiros e o vencedor da licitação.

Postas essas preliminares, e considerando a publicação da Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 16/25 – 1320.01.0087640/2024-24, seguem orientações e recomendações iniciais da Assistência Farmacêutica:

- - Interromper a distribuição e dispensação dos glicosímetros e tiras reagentes Ok-Pro da empresa Ok Biotech Co, Ltd, em todas as Unidades de Saúde e farmácias municipais, até segunda ordem;
- - Isolar fisicamente os estoques dos insumos em local separado e identificado como “produto interdito”, para evitar sua dispensação acidental e manter controle sobre os produtos segregados;
- - Bloquear os itens no estoque virtual;
- - Comunicar aos pacientes usuários dos insumos sobre a interdição, esclarecendo sobre a necessidade de suspender o uso dos glicosímetros e tiras;
- - Estabelecer parceria com as equipes da atenção primária com vistas à comunicação eficiente e clara aos pacientes usuários dos equipamentos interditados;
- - Fornecer à Secretaria Estadual de Saúde, até o final do mês corrente, informações sobre os itens dispensados e retidos nos municípios, assim como a estimativa de pacientes impactados, por meio do preenchimento do Formulário disponível no link <https://forms.gle/N8KwafuEsb6weqAL8> até o dia 30/07/2025.

Informamos ainda que a SES-MG está empenhando esforços para mitigar os prejuízos causados à população devido à interdição cautelar dos aparelhos glicosímetros e viabilizar, o mais rápido possível, o fornecimento dos insumos para controle de glicemia.

Ressaltamos que novas orientações serão encaminhadas com o intuito de atualizar profissionais e usuários sobre o Rito da Análise Sanitária e a possibilidade de disponibilização de aparelhos glicosímetros e tiras reagentes.

Contamos com a colaboração de todos na condução desta ação, reforçando o compromisso conjunto com a segurança e o cuidado dos pacientes com diabetes.

Diante do exposto fica expressamente evidenciado que a marca interdita não se trata da marca *ACCU CHECK ACTIVE*, como insurge a impugnante, tornando, desta forma, a peça impugnatória sem objeto de apreciação, posto que a impugnante de forma descuidada atribuiu interdição a uma marca que não sofreu nenhum tipo de sancionamento por parte da SES - Secretaria Estadual de Saúde – MG.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAISÓPOLIS – MG

Praça Getúlio Vargas, 38 – Centro – Paraisópolis/MG – CEP 37.660-000

Tel.: 35 3651 1500 – E-mail: pmparaisopolis@gmail.com

4. DA CONCLUSÃO

Da peça interposta dou conhecimento para no feito não lhe dar provimento uma vez que no Edital e no Termo de Referência não houve qualquer menção a aludida marca impugnada/interditada, resultando assim a peça meramente protelatória e desprovida de objetividade fática.

Paraisópolis, 24 de julho de 2025

AGNALDO COSTA MANSO

Pregoeiro