



Fis. nº 152 - Processo nº 4459/2020

Despacho Administrativo

À 1ª Comissão Permanente de Licitação

Senhora Pregoeira,

Considerando o pedido de impugnação apresentado pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, por meio do, referente ao **lote 01** do edital do Pregão Eletrônico Nº 049/202020, passamos a informar:

O controle intensivo da doença Diabetes Mellitus é essencial para monitorar, prevenir e/ou retardar as complicações crônicas da doença. A medição da glicemia capilar é uma das ferramentas fundamentais para realizar esse controle. Essa medição é efetuada com a inserção de uma gota de sangue capilar em uma tira reagente biossensora descartável acoplada ao aparelho glicosímetro, que quantifica o nível de glicose plasmática.

No que tange a utilização da química enzimática nas tiras reagentes para medição da glicemia, esclarecemos que existem no mercado brasileiro, produtos com reagentes com base nas químicas oxidase e desidrogenase. Porém vale ressaltar que essas químicas possuem influencia direta por ação de algumas substâncias interferentes.

A química oxidase possui mais interferências relevantes que as demais químicas que são derivadas da desidrogenase. Dentre elas destacamos:

- Interferência com oxigênio, que pode ocorrer com pacientes que utilizam a oxigenoterapia domiciliar, fato existente em nosso município, pois esses pacientes possuem amostras venosas com baixo teor de oxigênio, podendo causar interferência no resultado da glicemia do mesmo;
- Interferência com Levodopa, que é um medicamento dispensado em nossa rede municipal para tratamento de pacientes com Parkinson;
- Interferência com Dopamina e Manitol, que são medicamentos padronizados em nossa rede municipal utilizados no pronto-atendimento;
- Interferência com Paracetamol, que é um medicamento analgésico e antitérmico padronizado em nossa rede municipal amplamente utilizado pelos pacientes e nos serviços de saúde.

Além disso, a química oxidase possui baixa estabilidade, sendo que as tiras podem sofrer oxidação, o que pode ser comprovado através do curto prazo de validade das mesmas observado após a abertura da embalagem, sendo esse prazo reduzido entre três a seis meses após abertura da embalagem (*conforme anexo*).

Fato que não ocorre com as tiras da química desidrogenase, que mantém o mesmo prazo de validade após a abertura da embalagem, com média de até 18 meses após a data de fabricação. Portanto, a utilização das tiras após a abertura da embalagem entre três a seis meses pode acarretar em prejuízo ao paciente em relação ao resultado dos testes de glicemia capilar, ocasionando em um falso resultado decorrente da perda da estabilidade da tira.

Caique
AP



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Vale ressaltar que existem no mercado várias marcas que utilizam da química desidrogenase em sua tecnologia, o que irá permitir a livre concorrência e participação de diversas empresas no certame, não cabendo qualquer argumento de que há restrição de competitividade do procedimento licitatório.

Quadro 1. Algumas marcas comerciais no mercado que utilizam a metodologia enzimática desidrogenase (GDH) nas tiras reagentes e os modelos disponíveis de aparelhos glicosímetros.

Marca Comercial - Modelo disponível no mercado
Abbott - FreeStyle Lite
Abbott - FreeStyleOptium
Abbott - FreeStyleOptiumNeo
Abbott - FreeStyleOptiumNeo H
Abbott - FreeStyleOptium H
G Tech - Free Lite
Roche - Active
Roche - Performa
Bayer - Contour TS
Bayer - Breeze

A administração pública tem o direito e o dever de realizar a padronização dos produtos por ela utilizados baseado no princípio de atender de forma segura, racional e de qualidade a população que se encontra sob sua gestão. Diante do exposto, quanto a exigência da utilização da química enzimática desidrogenase deve ser mantida em nosso edital.

Portanto, cumpre esclarecer que este município norteia seus atos cumprindo todos os princípios do direito administrativo, dentre eles o da isonomia, legalidade e segurança ao contratar, buscando sempre a melhor oferta e qualidade dos materiais que serão oferecidos a população.

As tiras reagentes para medição da glicemia capilar são dispensadas na farmácia básica municipal aos usuários de insulina cadastrados no Programa de auto-monitoramento de glicemia capilar. Além disso, as tiras são utilizadas nas Unidades Básicas de Saúde e nos 02 Pronto Atendimento Municipais para medição da glicemia capilar no atendimento realizado pelos profissionais de saúde. Os serviços de Urgência e Emergência Médica 24h possuem caráter de média e alta complexidade, cujo perfil de pacientes atendidos abrange pediatria, adultos e idosos.

Em relação a quantidade de aparelhos glicosímetros estipulados, foram estimados para o período de 12 meses, de acordo com a média de consumo de dos anos anteriores (2018/2019), levando em consideração que, além do fornecimento aos municípios diabéticos insulinodependentes, também são disponibilizados nos diversos serviços de saúde pública do município, destacando-se: 17 Unidades Básicas de Saúde e 02 Unidades de Pronto Atendimento 24h.

de Jane [Signature]



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Por tais razões, a equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde entende que o descriptivo do lote 01, do edital do Pregão Eletrônico nº 002/2019, não representa quaisquer prejuízos a qualidade e funcionalidade do produto a ser adquirido, devendo **MANTER O DESCRIPTIVO TÉCNICO DAS TIRAS REAGENTES COM A METODOLOGIA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE**, como se apresenta, deixando assim de acolher a impugnação apresentada.

CONCLUSÃO

Inicialmente, cabe salientar que o Instrumento Convocatório teve seus aspectos formais de cunho técnico, habilitatório e econômico-financeiro analisado e aprovado pela Procuradoria Geral do Município.

Cabe esclarecer também que compete à administração pública, no exercício do seu poder discricionário, especificar o objeto e definir os requisitos técnicos mínimos necessários que melhor atenda às suas necessidades.

Assim, pelo exposto, decido **CONHECER** a impugnação dada sua tempestividade, para no mérito, considerando a análise realizada pela equipe técnica da assistência farmacêutica, **NEGAR PROVIMENTO**, haja vista que os argumentos apresentados não são suficientes para conduzir a modificação e/ou correção do edital.

Viana/ES, 22 de maio de 2020



Sara Andressa Vinand

Farmacêutica - Gerência de Atenção Especializada

De acordo:



Jacqueline Oliveira Jubini
Secretaria Municipal de Saúde
PORTARIA Nº. 545/2019



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Anexo

On Call® Plus**SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA SANGUINEA**

ON CALL® PLUS E ON CALL® PLUS II CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS			
	Monitor OCP	Tira OCP	Tira OCP II
Registro Anvisa	80011990003	80011990002	80102511574
Distribuidor	Socinter	Socinter	VR Medical Importadora
CNPJ	RE ANVISA Nº 1.486/17	RE ANVISA Nº 1.486/17	RE ANVISA Nº 1.418/17
Principais diferenças	Validade da tira após abertura do frasco	3 meses	6 meses
	Características	Cor: verde Volume: 1 µL	Cor: azul Volume: 0,5 µL Ligeiramente maior
	Solução controle	CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 3 meses	CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 6 meses
Spécificacoes gerais	Intervalo de medição: 30 a 600 mg/dL Resultado equivalente em plasma Tempo de leitura do teste: 10 segundos Memória: 300 testes com data e hora	Variacão de hematocrito: 20-55% Bateria: CR2032 (3V) aprox. 1000 testes Temperatura de operação: 15°C a 30°C	
Imagens	Tiras		
	Sistemas		



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

On-Call® Plus

**Tiras para Teste de Glicose
no Sangue
Instrução de Uso**

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114, REF G133-211 | Português

PRINCIPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose On Call® Plus são tiras finas com um diâmetro de reagente químico que trabalha com os mecanismos de Glicose no Sangue On Call® Plus e On Quik® EZ para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, depois se absorve automaticamente na célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica fraca se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue se calcula com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. Depois o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados de concentração glicose plasmática.

Para uso de diagnóstico in vitro. As tiras para teste só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste. Para uso pessoal e profissional.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de tiras para teste contém os seguintes reagentes químicos : Glicose oxidase < 25U, Medidor < 300mV.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente seco (álcool gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEJO

- * As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos originalmente tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- * Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol.
- * Não congele nem refrija.
- * Para obter resultados precisos, use as tiras à temperatura ambiente.
- * Não armazene as tiras para teste fora do seu frasco protetor. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa firmemente fechada.
- * Não armazene ou use as tiras para teste em um local úmido como o banheiro.
- * Não armazene o medidor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- * Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- * Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- * Use a tira para teste imediatamente após removê-la do frasco.
- * Não use as tiras para teste depois da passada a data de validade impressa no frasco. Usar as tiras passada a data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.

Note: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês. 2008-01

(ou Ano-Mês-2008)

- * Um frasco novo de tiras para teste pode ser usado por 3 meses após ser aberto pela primeira vez. A data de validade de um frasco aberto é de 3 meses após a data em que o frasco foi aberto pela primeira vez. Escreva a data de validade do frasco aberto na etiqueta do frasco após abri-lo.

PRECAUÇÕES

