

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

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**, CNPJ Nº05.343.029/0001-90, referente ao **lote 01** do edital do **Pregão Eletrônico Nº 085/2021**, passamos a informar:




Inicialmente explanamos que a presente licitação tem por objetivo o Registro de Preços para futuras aquisições de materiais/insumos para diabéticos insulíndependentes, suprindo às necessidades do Fundo Municipal de Saúde nos atendimentos aos muncípes;

A impugnante apresenta requerimento de alteração do lote 01 do referido edital, sugerindo acrescentar a metodologia oxidase para leitura da tira.

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 Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em sua "Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR)" \2015 7 , no capítulo Glicosímetros - Páginas 164 à 166, encontramos os seguintes conceitos: "Os glicosímetros, baseados no método da glicose oxidase, são dependentes da concentração de oxigênio na amostra sanguínea, e variações nessa concentração afetam a acurácia do teste. Há equipamentos cuja reação química para a determinação da glicose é baseada na glicose desidrogenase, que requer como cofatores nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), pirroquinolina quinona (PQQ) ou flavina adenina dinucleotídeo (FAD). Nessa metodologia, há menor influência da concentração do oxigênio no sangue. Quando se utiliza o cofator NAD ou FAD, os resultados não sofrem influência dos açúcares não glicose, como maltose e galactose. As afirmações do FDA⁸ são bastante parecidas com as da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC). O oxigênio nos pulmões se difunde pelo sangue através das células vermelhas, onde se liga à hemoglobina. O teor total de O₂ de uma amostra de sangue é a soma das concentrações de hemoglobina ligadas a O₂ e de O₂ dissolvido no plasma - que se correlaciona para a pressão parcial de oxigênio (pO₂). O valor de O₂ dissolvido representa apenas uma porção marginal do teor total de O₂ na amostra de sangue. Não obstante, as variações pO₂ no sangue capilar podem levar a desvios relevantes na medição de glicose no sangue em sistemas baseados na enzima GOD (oxidase). As





SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

possíveis razões para hiperóxia (aumento da concentração de oxigênio no sangue) são respiração intensificada, esporte intenso, e administração de oxigênio, como por exemplo em um ambiente hospitalar. Outras possíveis razões para a hipóxia (diminuição da concentração de oxigênio no sangue) são altitudes elevadas, ventilação pulmonar inadequada, difusão, anemia, uma derivação da direita para a esquerda no coração, e aumento das necessidades de O₂ em atividades físicas.

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, por exemplo, 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 e UPA 24h;

- 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.

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.

Apresentamos abaixo algumas marcas comerciais no mercado que utilizam a metodologia enzimática desidrogenase (GDH) nas tiras reagentes de glicemia:

Marca Comercial
Abbott
Descarpack
OK Mater Match
Glucoleader
Onetouch
Roche - Active
G Tech

OH

RZ

GM



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

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 CENTRAL VIANENSE DE MEDICAMENTOS, 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 serviços de atendimento de urgência e emergência médica 24h para medição/monitoração da glicemia capilar. 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 períodos anteriores (2019/2020/2021), levando em consideração que, além do fornecimento aos munícipes diabéticos insulino-dependentes, também são disponibilizados nos diversos serviços de saúde pública do município, destacando-se: 18 Unidades Básicas de Saúde e 2 Unidades de Pronto Atendimento 24h.

Por tais razões, a equipe técnica e administrativa do Fundo Municipal de Saúde entende que o descritivo do lote 01, do edital do Pregão Eletrônico nº 085/2020, não representa quaisquer prejuízos a qualidade e funcionalidade do produto a ser adquirido, devendo **MANTER O DESCRITIVO TÉCNICO DAS TIRAS REAGENTES COM A METODOLOGIA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE**, como se apresenta, deixando assim de acolher a impugnação apresentada.

CONCLUSÃO

Primeiramente salientamos 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

AL

AM



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

GESTÃO 2021-2024

Proc. nº. 13.371/2021

Fls. nº.

Rubrica

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

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 setembro de 2021.

Juliana Coutinho Grassi

Farmacêutica - Prestadora de Serviço da Assistência Farmacêutica
CNPJ 07.829.497/0001-02

Elber Francisco R. Mattos

Gerência de Suprimentos
Portaria Nº 084/2021

De acordo:

Jaqueline D'Oliveira Jubini
Secretária Municipal de Saúde
Portaria Nº. 005/2021







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	80102511674
Detentor	Socinter	Socinter	VR Medical Importadora
CBPF	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 menor
	Solução controle	CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 3 meses	CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 6 meses
Especificações gerais	Intervalo de medição: 20 a 600mg/dL. Resultado equivalente em plasma Tempo de leitura do teste: 10 segundos Memória: 300 testes com data e hora		Variação de hematócrito: 30-55% Bateria: CR2032 (3V) aprox. 1000 testes Temperatura de operação: 15°C a 30°C
Imagens	Tiras		
	Sistemas		

cdp

CM



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 no Sangue *On Call Plus* são tiras finas com um sistema de reagente químico que trabalha com os medidores de Glicose no Sangue *On Call Plus* e *On Call 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 transiente 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 tipo plasma. 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 reativos químicos : Glicose oxidase < 25IU, Mediador < 300mG.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos firmemente 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 refrigere.
- Para assegurar 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 de passada a data de validade impressa no frasco. Usar as tiras passadas a data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês. 2008-01 quer dizer Janeiro, 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

EM CP

CATEGORIAS

Diabetes (/pt-br/produtos/diabetes)

Hospitalar (/pt-br/produtos/hospitalar)

Hipertensão (/pt-br/produtos/hipertensao)

Ortopédicos (/pt-br/produtos/ortopedicos)

Saúde e Bem-estar (/pt-br/produtos/saude-bem-estar)

Proc: 13371/21
Pag: 41 @M**50 Tiras Reagentes em Frasco para Teste de Glicemia**

G133-111

[On Call® Plus \(/pt-br/produtos/on-callr-plus\)](#)**Armazenamento em Frasco: Facilita o Transporte e o Uso Doméstico**

- » Indicadas para uso pessoal (autoteste) e profissional;
- » Amostra aspirada rapidamente e sem contato direto com o monitor: previne contaminação cruzada;
- » Abrangência de compatibilidade com amostras de acesso capilar, venoso e arterial e em pacientes neonatos;
- » Volume de amostra sanguínea necessária: 1 µL (microlitro);
- » Sem interferência com ceftriaxona e galactose: mais indicada para uso ambulatorial/hospitalar.
- » Validade das tiras após abertura de cada frasco: 3 meses.

Prefeitura Municipal de Viana - ES
Secretaria de Gestão e Finanças
RECEBEMOS
Patricia
Assinatura
Data: 22/09/21 Hora: 17:35