



PREFEITURA DA CIDADE DE ARMAÇÃO DOS BUZIOS

Estrada da Usina, 600
Centro
Armação dos Búzios - RJ

Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer.

Data Abertura: **14/07/2022**

8364/2022

Procedência: **EXTERNA**

Assunto: **IMPUGNACAO**

Código da Taxa:

Nome Requerente: **FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRC**

CPF/CNPJ: **17700763000148**

Endereço: **RODOVIA WASHINGTON LUIZ , QUADRA 01 LOTE 28.**

Município: **Armação dos Búzios**

Cep: **25243--570**

Bairro: **VILA SÃO JUDAS TADEU**

UF:

Telefone:

Email:

Setor Requerente:

Súmula: **PREGÃO PRESENCIAL 37/2022- PROCESSO 12834/2021**

Assinatura Servidor / Carimbo

Assinatura Requerente

Consulte a posição do seu processo pelo site WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR - Tel.: (22) 2633-6000

DENIVALDO PEREIRA

8364/2022

8364/22

PROCESSO Nº: 890
ALIBRICA: 0
FLS: 02

IMPUGNAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL 37/2022 BUZIOS - MEDFUTURA

Ana Beatriz <anabeatriz@medfutura.com.br>

Qua, 13/07/2022 19:49

Para: Licitação Prefeitura de Búzios <licitacao@buzios.rj.gov.br>

Cc: Credenciamento <credenciamento@medfutura.com.br>; Daniel Santiago <daniel@medfutura.com.br>; Gustavo Malheiros <gustavo@medfutura.com.br>

📎 1 anexos (11 MB)

IMPUGNAÇÃO - PE 37 - 2022 BUZIOS.pdf;

Boa noite, prezados.

Segue nosso pedido de impugnação referente ao pregão presencial 37/2022

Grata,



MedFutura
trabalhando pela vida

Ana Beatriz

Auxiliar de Licitação

(21) 3311-5186

anabeatriz@medfutura.com.br

ILMO. SR. PREGOEIRO, DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL 37/2022
PROCESSO: 12834/2021

MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA., com sede na Rua Recife S/N QD 1 LT 82ª – Vila Santa Cruz, inscrita no CNPJ sob o nº. 17.700.763/0001-48 por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 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:

Constitui objeto desta licitação é o “Registro de Preços para futura e eventual Contratação de empresa para fornecimento de aquisição de tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas, com fornecimento de aparelhos glicosímetros sem qualquer custo adicional para Secretaria Municipal de Saúde conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I deste edital”, conforme descritivo do edital”.

Como visto, a Administração descreveu o objeto do certame, no entanto, não se ateu às características mínimas para garantir a qualidade do mesmo e o fiel atendimento às necessidades públicas, tal situação expõe a administração pública a grande risco.

Note Senhor Pregoeiro que não se trata de restringir a competição no certame, mas sim garantir que a administração pública tenha acesso aos melhores produtos possíveis com o melhor preço, prestigiando os princípios da eficiência e da economicidade.

As tiras reagentes serão registradas por esse órgão a fim de abastecer atendimento hospitalar e domiciliar, o qual é regido pelo Princípio da Universalidade. Este Princípio preconiza que a saúde é dever do Estado, e que a mesma deve ser prestada a todos os cidadãos, sem qualquer tipo de distinção.

Acontece que no presente certame, caso não seja revisto o edital, poderão ser cotados produtos que não atendem a finalidade do atendimento, especialmente se tratando em hospitais, haja vista que não atenderão todos os pacientes. O edital deve abordar todas as situações que são atendidas pelo Pronto Atendimento, porém, com o presente descritivo os neonatos e pacientes em oxigenoterapia deixarão de ter o atendimento adequado, visto que seus exames não poderão ser realizados de maneira prática e rápida, como somente

os testes remotos permitem, ou ainda poderão ser realizados com produtos que por não estarem aptos, não serão eficientes, colocando em risco a vida de diversas pessoas.

A monitorização da glicemia é considerada, hoje, o quinto sinal vital. Com base nos valores glicêmicos serão administrados medicamentos e insulinas. Valores falsos ou alterados poderão expor os pacientes a sérios riscos e complicações, anulando a eficácia da conduta médica e tratamento.

Não há como ignorar os requisitos mínimos para atendimento seguro de todos os pacientes atendidos pelo hospital, no tratamento do diabetes, sobretudo quando diversas marcas, com diferentes modelos de produtos, são capazes de atender as necessidades deste órgão. Vejamos:

DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

1 - DO VOLUME DA AMOSTRA SANGUÍNEA

O edital solicita que o volume máximo de amostra de sangue seja de 0,5 microlitros. Contudo, verifica-se que tal exigência deixa de observar que os produtos existentes no mercado possuem características homogêneas, sendo ínfima a diferença entre um e outro, não havendo qualquer motivo técnico ou jurídico para se preferir um ao outro, especialmente porque a referida exigência do volume da amostra, restringe a participação de diversas empresas do certame, não se justificando pela pouca diferença a ser aceita na amostra sanguínea.

Verifica-se que, caso seja permitida a participação de produtos que realizem teste com tamanho de amostra de até 2 microlitros, também será fornecido um conforto e segurança ao paciente, pois ao realizar a pulsão, o tamanho da amostra é equivalente a uma pequena gota de sangue.

A amostra (quantidade de sangue necessária para a realização da leitura), diferente da amostra para laboratório que é de 3 ml, para verificar a glicemia capilar a quantidade de sangue necessária varia de 0,3 à 5 microlitro (μ l).

Imagem do tamanho real das amostras.

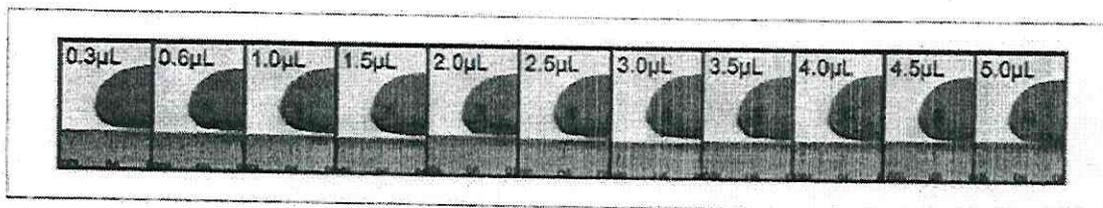


Figure 7. Comparison chart of blood volume (μL) compared to a visual chart of the same blood drop size shown to patients before responding to the survey of blood sampling practices.

Referência:

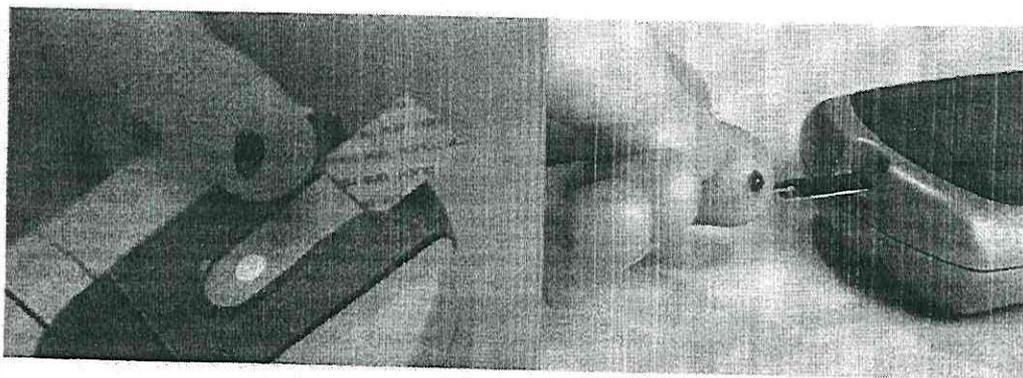
Grady M, Pineau M, Pynes MK, Katz LB, Ginsberg B. A Clinical Evaluation of Routine Blood Sampling Practices in Patients with Diabetes Impact on Fingerstick Blood volume and Pain. J Diabetes Sci Technol. 2014;8(4):691–698. doi: 10.1177/1932296814533172. - DOI - PMC - PubMed

Notem que não existe diferença significativa entre os tamanhos 0,6 à 2,0 μL , e existe uma diferença mínima entre estes volumes é 2,5 μL , e somente a partir de 3,0 μL que começa a existir uma diferença com algum significado.

O primeiro medidor de glicose no sangue com a utilização de tira reagente com leitura visual foi desenvolvido pelos cientistas da Miles em 1965, com o nome de Dextrostix®. A Miles foi também a pioneira a lançar, em 1969, por meio da divisão Ames, o primeiro medidor de glicose de refletância portátil (com massa de 1,4 quilos), que possibilitava a leitura quantitativa da concentração de glicose em tira reagente, com tempo de leitura de 3 a 5 minutos, com tamanho da amostra de 10 microlitros.

Atualmente, as tiras reagentes são impregnadas de indicadores químicos, e a reação ocorre em uma área específica. Além das tiras, outros dispositivos podem ser utilizados, como tubos, cartões, cartuchos ou cassetes. Os métodos utilizados nesses dispositivos são variados e incluem reações por aglutinação, colorimétrica, reação enzimática, eletroquímica, espectrofotométrica, ensaio imunológico etc. A avaliação do resultado pode ser pela visualização de cor, aglutinação, aparecimento de uma linha colorida, símbolo ou número.

Como exemplificamos a baixo, vários são os métodos, tanto de leitura como de coleta e de tamanho da amostra.





8

Rua Recife, S/N, Qd 1, Lt. 82A, Villa Santa Cruz, Duque de Caxias - RJ.
CEP: 25243-570 | Tel/Fax: (21) 2776-4944 / 3656-4549 / 3656-4423

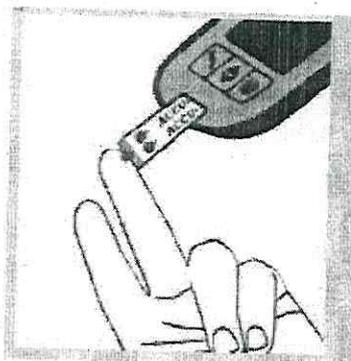
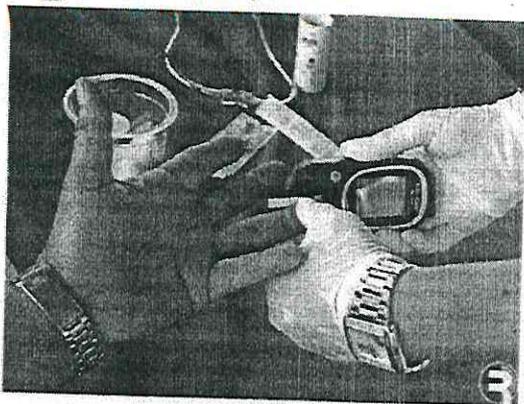
Av. Paisagista José Silva de Azevedo Neto, 200 Bloco V, Sala 406
Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ. CEP: 22775-056 | Tel/Fax: (21) 3311-5186

Rod Gov. Mário Covas, 882 Padre Mathias Cariacica,
ES, CEP: 29157-100

(21) 3311.5186

contato@medfutura.com.br
www.medfutura.com.br

  medicamentosofutura



Ademais, Sr. Pregoeiro, trata-se de uma discussão sobre uma amostra de sangue infima, já que 1 microlitro equivale à milionésima parte de um litro, sendo certo que uma punção sanguínea eficiente é capaz de produzir amostras bem maiores que esta, independentemente da quantidade requerida pela tira reagente.

Corroborando com o tema, vale a pena destacar que a Prefeitura Municipal de Balenário Rincão, no pregão presencial 16/2021, ao se deparar com o mesmo tema, entendeu por deferir o tamanho de amostra até 2 microlitros, vide trecho destacado abaixo:

Solicitação 2) - A empresa solicita que seja aceito o tamanho de amostra de até 0,6 microlitros.

Ressaltamos que, o volume descrito no item, considera o bem estar do sujeito usuários, bem como, prima por procedimentos minimamente invasivos, mitigando ao máximo danos e traumas psicológicos, bioquímicos e/ou infecciosos.

Contudo, após discussão com equipe técnica, revisões em material bibliográfico e técnico científico, observou-se a possibilidade de ampliação do tamanho da amostra sem danos ao usuário e a

fidedignidade do resultado. Deste modo, retificamos que o volume máximo de amostra de sangue de 0,5 a 2 microlitro. Assim sendo:

Decide-se que DEFERIR o pedido referente a solicitação 2.

Assim, não pode a administração comprometer toda a competição do certame devido a característica que é meramente restritivas e não agrega qualquer valor aos produtos adquiridos, sendo comprovadamente que o produto que com volume de amostra de até 2 microlitros garantirá a funcionalidade, segurança e precisão necessária ao paciente.

2 – DA FOTOMETRIA X AMPEROMETRIA:

O edital exige que seja fornecido aparelho com metodologia de amperometria, no entanto, não há qualquer razão técnica para se diferenciar as tiras amperométricas das fotométricas, uma vez que, independentemente do método de leitura, o que deve ser considerado é a capacidade do Sistema de Monitorização de Glicemia produzir resultados precisos. E neste ponto, podemos assegurar que o monitor fotométrico que comercializamos possui extrema qualidade e precisão, sendo líder de mercado e em uso nos principais órgãos públicos e hospitalares do Brasil, dentre eles o Hospital das Clínicas de São Paulo.

Assim, podemos dizer que a verdade é apenas uma: não há qualquer argumento que justifique afastar os produtos fotométricos do certame, haja vista que este não possui qualquer característica que o desabone frente aos produtos amperométricos, ao contrário, é um produto impressionantemente preciso, e de fácil manuseio.

Seria licito exigir produtos amperométricos se, de alguma forma, fosse demonstrada alguma vantagem desta metodologia sobre a fotométrica, porém, não há o que se argumentar nesse sentido. Na prática temos que as tecnologias se equivalem, o que diferencia um produto do outro não é a metodologia, mais sim uma série de fatores que fazem dos sistemas mais ou menos precisos, e neste requisito, o produto Accu-Chek® Active é o produto mais preciso do mercado!

Não é possível determinar a qualidade de um sistema de monitorização de glicemia apenas pelo método de leitura dele, vários fatores devem ser analisados, de modo que podemos afirmar que não há qualquer tipo de relação de superioridade entre as tecnologias existentes, quais sejam: amperometria e fotometria.

Deste entendimento compartilha a Sociedade Brasileira de Diabetes¹:

“... Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. Na maioria dos sistemas, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contém glicose oxidase ou peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico ou pelo método amperométrico.”

¹ Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/colunistas/32-dr-carlos-negrato/193-esclarecimentos-quanto-a-metodologia-utilizada-nos-monitores-de-glicemia-capilar-glicosímetros-e-erros-mais-frequentes-na-pratica-clinica>

Nos sistemas fotométricos, o resultado da glicemia é obtido pela intensidade de mudança da cor. Estes glicosímetros, na maioria das vezes, são capazes de interpretar um único comprimento de onda, embora alguns glicosímetros que utilizam o método fotometria de absorvância possam interpretar mais de um comprimento de onda. Existem também sistemas fotométricos de monitorização de glicose baseados na avaliação da reação da glicose com a hexoquinase. Quando o sangue é aplicado à tira reagente, a glicose é fosforilada em glicose-6-fosfato. Este é depois oxidado com redução concomitante do NAD. O NADH formado é diretamente proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Em seguida, o NADH, na presença de outra enzima, reduz o corante e um produto colorido é gerado. A tira com o sangue capilar é inserida no fotómetro, que mede a reflectância da reação, sendo então utilizado um algoritmo para calcular e quantificar a glicose daquela amostra.

Nos sistemas amperométricos, se utiliza a medida eletrônica da luz que é refletida da fita reagente. A quantificação é feita pela medida da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose a ácido glucônico ou quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação de glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante esta reação são transferidos a partir do sangue para os eletrodos. A magnitude da corrente resultante é proporcional à concentração de glicose na amostra e é convertida para uma leitura no monitor.

Independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003..."

Nestas colocações técnicas, escritas pela maior sociedade de autoridades de especialistas nacionais (SBD), ficam claros 2 pontos:

Rua Recife, S/N, Qd 1, Lt. 82A, Villa Santa Cruz, Duque de Caxias - RJ.
CEP: 25243-570 | Tel/Fax: (21) 2776-4944 / 3656-4549 / 3656-4423

Av. Paisagista José Silva de Azevedo Neto, 200 Bloco V, Sala 406
Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ. CEP: 22775-056 | Tel/Fax: (21) 3311-5186

Rod. Gov. Mário Covas, 882 Padre Mathias Cariacica,
ES, CEP: 29157-100

(21) 3311.5186

contato@medfutura.com.br

www.medfutura.com.br

 medicamentosofutura

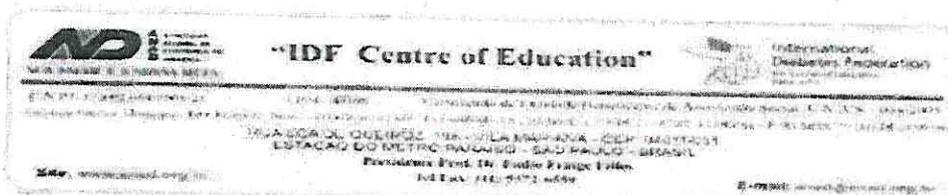
1º. Em momento algum é descrito qualquer grau de superioridade de um método de leitura sobre o outro (amperométrico X fotométrico);

2º. Os fabricantes devem seguir a (ISO) 15197:2003, independente do tipo de tecnologia e devem testar e informar sobre a acurácia de seus glicosímetros.

A SBD conclui seu posicionamento com uma afirmação que é o âmago da questão técnica aqui colocada, a saber:

“...Conclusão: Existem diferentes metodologias empregadas pelos monitores portáteis de verificação da glicemia capilar. Nenhuma delas é, de forma geral, melhor ou pior que a outra. A inacurácia do método é de caráter multifatorial e não somente método dependente.”

Para corroborar o entendimento acima, anexamos parecer da Associação Nacional de Assistência ao Diabético – ANAD – informando que não há qualquer razão para se estabelecer uma preferência entre as tecnologias existentes.



PARECER DA ANAD

Vimos por meio desta esclarecer aos órgãos públicos que para os pacientes com diabetes aqui representados não há preferência entre monitores de glicemia fotométricos ou amperométricos, bem como percepção de superioridade entre estas tecnologias ou, ainda, a identificação de benefícios atribuídos exclusivamente a um tipo de monitor - seja este fotométrico ou amperométrico.

Do ponto de vista prático, os resultados são equivalentes, não havendo prejuízo na precisão destes para os usuários portadores de Diabetes.

O interesse público e, em especial, dos pacientes com diabetes é que a gestão pública realize aquisições baseadas na ampla disputa, seguindo o princípio da economicidade de modo que seja possível ampliar o acesso às novas tecnologias no tratamento do diabetes através do Sistema Único de Saúde, aumentar o número de insumos para que sejam realizados testes de glicemia com maior frequência - de acordo com a prescrição médica - e, ainda, ampliar os investimentos em educação para os pacientes com diabetes mellitus e seus cuidadores.

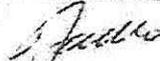
Em suma, para a Associação Nacional de Assistência aos Diabéticos é irrelevante a solicitação de monitores fotométricos ou amperométricos, por isso, recomendamos que os gestores públicos solicitem ambas as tecnologias em seus processos de aquisição para maior competitividade.

Em nosso entendimento, o bom uso da verba pública é fundamental para que a Lei 11.347 que dispõe sobre a distribuição gratuita de

medicamentos e materiais necessários a monitoração da glicemia capilar possa ser integralmente atendida e, com isso, o direito das pessoas com diabetes possa ser garantido.

Desde já agradecemos pela atenção e nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Fábio Fraige Filho
Médico Endocrinologista
Presidente ANAD/FENAD

Referências

Presidência da República. Casa Civil. Lei 11.347/2006
Ministério da Saúde. Portaria 2.583/2007
Presidência da República. Casa Civil. Lei 8.666/93
Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2009
IDF- International Diabetes Federation. Clinical Guideline Development 2011/2012

A título de informação, demonstramos abaixo que, além de possuir menos interferências, o produto fotométrico Accu-Chek® Active é mais preciso quando comparados com diversos outros produtos amperométricos:

Precisão Testes de Glicemia, segundo análise de bulas de produtos fotométricos e amperométricos:

Produto	Marca	Tecnologia	Coefficiente de Variação* % máximo
---------	-------	------------	---------------------------------------

Accu-Chek Active	Roche	Fotometria	2,2%
One Touch Ultra I	Johnson & Johnson	Amperometria	3,2%
Contour	Bayer/Schering	Amperometria	6,0%
Optium	Abbott	Amperometria	5,1%
Biocheck	Bioeasy	Amperometria	5%
InjexSens	Injex	Amperometria	4,2%

* Quanto menor o coeficiente de variação, maior a precisão do sistema avaliado.

** Coeficiente de Variação (CV%) engloba variação biológica e variação analítica para chegar a um CV máximo aceitável, ou seja, o maior erro permitido entre duas dosagens (ALEXANDRE JR et al., 2010)².

Pelos aspectos acima expostos reafirmamos que não há respaldo nem tecnológico, nem de guia de conduta nacional e/ou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrica é mais precisa, eficiente ou superior à fotométrica. A precisão destes equipamentos se faz verificar pelo sistema global, ou seja, pelo **método de leitura e química reagente**. Tal precisão deve ser confirmada por ensaios laboratoriais definidos pela INTERNATIONAL STANDARD – ISO 13485 (*Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*), responsável pela normatização da fabricação, internacionalmente.

O Accu-Chek® Active atende aos mais respaldados órgãos de controle de Produtos para Saúde nacionais e internacionais, sendo aprovado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pelo FDA- Food and Drugs Administration e EMEA- European Medicines Agency, com atendimento integral às recomendações do IFCC – International Federation Chemistry and Laboratory Medicine.

Além disso, o Accu-Chek® Active também atende às mais importantes normas para produtos de diagnóstico *in vitro* do mundo, tais como:

² **Referências:** Bulas dos produtos Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, One Touch Ultra I, Optium, Biocheck, InjexSens

Relatório de Ensaio Clínico do produto Contour 2010, ALEXANDRE JR et al. Newslab, edição n° 103.

- i) Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Alemanha e reconhecido em toda a Europa.
- ii) Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA.
- iii) Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA.
- iv) Norma Regulamentadora nº 32 do Ministério do Trabalho e Emprego.
- v) Directiva 98/79/CE para produtos para diagnóstico in vitro.
- vi) Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline- Third Edition; CLSI Document M29-a3, 2005.

E está presente em diversos órgãos públicos, à saber especificamente no Rio de Janeiro:

- Prefeitura Municipal de Rio das Ostras
 - Prefeitura Municipal de Macaé
 - Prefeitura Municipal de Casimiro de Abreu
 - Prefeitura Municipal de Pirai
 - Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
 - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
 - Hospital Federal de Ipanema
 - Hospital Federal de Lagoa
 - Hospital Federal Cardoso Fontes
 - Hospital Federal de Bonsucesso
 - Hospital Universitário Gaffrée e Guinle
 - Hospital Central do Exército
 - Hospital Federal do Andaraí
 - Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG)
 - Instituto de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO)
 - Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA)
 - Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF)
- entre muitos outros órgãos. Inclusive ressaltamos que alguns deles são referências em suas áreas, portanto resta claro que são instituições que prezam pela qualidade dos produtos adquiridos.

Assim, resta comprovado que o produto fotométrico disponível no Brasil: Accu-Chek® Active, não possui qualquer desabono quando comparado aos produtos amperométricos, por isso, não há motivo que respalde afastá-lo do certame, sob pena de ferir a isonomia³ entre os possíveis participante e, conseqüentemente, cercear a competição.

3 - DA QUANTIDADE EXCESSIVA DE MONITORES DE GLICEMIA

³ "Descrição: VISTOS, ETC. TRATA-SE DE MANDADO DE SEGURANÇA IMPETRADO POR ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA., CONTRA ATO EIVADO DE ILEGALIDADE PRATICADO PELA EXMO. SR. DANIEL PELUSO FRANCISCO COSTA E SRA MARLENE MERINO, PREGOEIROS DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE NITEROI, todos já devidamente qualificados nos autos. Afirma a Impetrante haver licitação promovida pela FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI (FMS) para aquisição de tiras de glicemia, designada para 24 de agosto de 2011 às 10:00 horas. Aduz que no dia 07 de junho de 2011 a Fundação Municipal de Saúde encaminhou à Impetrante pedido de cotação para instruir processo licitatório futuro. Contudo, percebeu que tal documento possuía descritivo que restringia a participação de seu produto, visto que solicitava a cotação de produto com determinada tecnologia - Amperometria. (...). É O RELATÓRIO, EM SÍNTESE. PASSO A DECIDIR. Entendo assistir razão à Impetrante, porquanto entendo que as exigências formuladas no edital realmente violavam os princípios da isonomia, da impessoalidade e da moralidade, havendo contrariedade ao disposto na Lei nº 8.666/93, por ser regra de caráter discriminatório. A restrição feita pelo Poder Público através do Edital de licitação acabou por limitar, sem dúvida, a apresentação de um maior número possível de concorrentes, permitindo que a seleção ocorresse de forma mais vantajosa para a Administração Pública. Ora, como é cediço, as exigências relacionadas à habilitação dos licitantes, no tocante à material técnico, por exemplo, devem ser deduzidas de modo genérico e despersonalizado, para não violar os princípios da isonomia, da impessoalidade e moralidade. Afinal, a Administração Pública, em prol do interesse coletivo, do bem comum, deve prestar tratamento isonômico a todos os administrados que pretendam com ela contratar, bem como é seu dever impedir que haja delimitações desproporcionais. A regra posta no Edital, limitando tecnicamente os aparelhos que poderiam participar do certame, é discriminatória, ferindo os princípios reitores das licitações públicas. À vista do exposto, e tudo ponderado, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO e CONCEDO A SEGURANÇA, mantendo a decisão de fls.170/171. Condeno os Impetrados ao pagamento dos honorários advocatícios, que fixo em 10% (dez por cento) sobre o valor dado à causa, isentando-os, todavia, do pagamento das custas processuais, na forma do disposto no inciso IX, do art. 17 da Lei nº 3.350/99. Esta sentença está sujeita ao duplo grau de jurisdição, na forma do disposto no art. 475, inciso I, da Lei de Ritos. Não havendo apelo voluntário, subam os autos ao Egrégio Tribunal de Justiça, com as nossas homenagens. Dê-se ciência pessoal ao Ministério Público. P.R.I. Tipo do Movimento: Sentença. Processo nº:1037189-04.2011.8.19.0002."

Conforme se verifica, o edital visa aquisição de tiras de glicemia, sendo que, como sabido, estas só podem ser utilizadas em conjunto com os monitores de glicemia, razão pela qual este Órgão solicita a entrega em regime de comodato um aparelho de glicosímetro, ou seja, este Órgão irá adquirir as tiras de glicemia e receberá, sem qualquer ônus, os monitores de glicemia que viabilizam sua utilização.

Nesse sentido, conforme se verifica, o Edital determina que sejam entregues 1 glicosímetro para cada 100 tiras, estando muito acima do necessário e orientado pela SBD, onerando o valor do produto a ser licitado.

Verifica-se que é superestimada tal quantidade de monitores a serem entregues em regime de comodato. Isso porque, é determinado 1 glicosímetro para cada 100 tiras, sendo que, de acordo com a Portaria nº. 2.583/20074 do Ministério da Saúde em conjunto com a portaria 1.555/2013, as quais regulam o Programa Público de Diabetes, a automonitorização dos pacientes com Diabetes Tipo 1, deve ter uma frequência diária de três a quatro testes por dia, de modo que é necessário que seja revista a quantidade de monitores solicitada, visto que de acordo com o preconiza o Ministério da Saúde, a relação de tiras/monitor, deveria ser de no mínimo 1095 tiras por ano.

Portanto, a quantidade de monitores deve ser estimada considerando a quantidade de pacientes a serem atendidos e, ainda, a quantidade de tiras que serão distribuídas para cada um deles.

Ainda, veja que a quantidade pedida de monitores para a quantidade de tiras está muito além do que dizem as estatísticas e a recomendação do Ministério da Saúde, comprovando o quanto o presente quantitativo exorbita as expectativas.

4 Portaria nº 2.583/2007 - ANEXO - 2. AUTOMONITORAMENTO DA GLICEMIA CAPILAR.
A frequência diária recomendada em média deve ser três a quatro vezes ao dia.

Os portadores de diabetes tipo 1 e os que usam múltiplas injeções diárias de insulina podem fazer a glicemia de "ponta de dedo" 3 a 4 vezes ao dia e em horários de ocorrência de maior descontrole glicêmico permitindo ajustes individualizados da insulina; essas medidas incluem uma antes (pré-prandial) e 2 horas após as refeições (pós-prandial) e ao deitar. O teste à noite é importante para a prevenção de hipoglicemias noturnas. (GRIFOS NOSSOS)

Neste ponto, é de suma importância mencionar o quão prejudicial é exigir mais monitores de glicemia do que realmente será utilizado.

Como dito acima os monitores de glicemia serão fornecidos sem ônus, porém, estes representam um grande investimento para o fornecedor, uma vez que, embora tais produtos sejam entregues em regime de comodato, estes serão comprados pelo fornecedor.

O valor de compra dos monitores de glicemia será diluído no preço das tiras de glicemia, assim, quando mais monitores de glicemia forem solicitados, maior o preço das tiras. Não há dúvidas que superestimar a quantidade de monitores de glicemia é fazer mau uso do dinheiro público, pois dessa forma este Órgão pagará mais caro pelas tiras de glicemia, sem qualquer tipo de benefício.

Portanto, considerando o fato que o Edital estima um valor maior de monitores e que o resultado dessa conduta é a oneração das tiras de glicemia, se faz de rigor que este item seja revisto.

4 - DA NECESSIDADE DE INCLUSÃO DE 4 AMOSTRAS

O edital nada menciona sobre o tipos de amostras, mesmo sendo direcionado para atendimento hospitalar. Contudo, vale dizer que existem no mercado aparelhos para medição de glicemia aptos ao atendimento das mais diversas situações, como amostra capilar, venosa, arterial, neonatal, abrangendo assim, as necessidades dos ambulatórios, no entanto, existem outros aparelhos que reconhecem apenas a amostra de sangue capilar.

i) DIFERENÇA ENTRE SANGUE TOTAL E AS AMOSTRAS

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de "Monitorização da Glicemia Capilar". Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

Existem várias diferenças bioquímicas nos diversos tipos de amostras, capilar, venosa, arterial e neonatal quando comparadas, que impactaram nos TLR de glicose, a saber:

1. Concentração de hemoglobina,
2. Volume de células
3. Relação entre 1 e 2 (hematócrito)
4. A quantidade de água (viscosidade).



5. Tensão de oxigênio,
6. Níveis elevados de bilirrubina,
7. Presença de anti-coagulantes
8. Presença de drogas intervenientes
9. Presença de substâncias endógenas intervenientes
10. Diferenças na quantidade de glicose,

Existem diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécimes de sangue (ou seja, plasma venoso / sangue venoso / soro venoso / sangue capilar/sangue arterial/ plasma / arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Estudos tem demonstrado que a falta de insulina (em que um animal pancreatizado) mostra uma diferença na glicose arterial e venoso, que é extremamente pequena e que porem a injeção de insulina produz um aumento significativo desta diferença. Como tal, a captação de glicose pelo tecido depende da sensibilidade do tecido à insulina, do nível de insulina em circulação e do fluxo sanguíneo local. Os diabéticos podem ter vários graus de resistência à insulina periférica ou vários níveis de insulina no sangue, ou ambos, de modo que a diferença entre o jejum de um único paciente não pode ser comparada com o de outros pacientes. A diferença sem jejum vai depender do tamanho e da constituição da última refeição, do teor de carboidrato, proteína e gordura desta refeição, o tempo de recolha de amostras, e a variabilidade individual do paciente. **Quando os pacientes estão sob uma carga de carboidrato os níveis de glicose capilares e venosos divergem de um modo semelhante, mas imprevisível quando o valor venoso pode variar de 2% durante o jejum à 26% dentro de uma hora após uma carga de glicose.**

Alguns artigos falam de uma diferença entre sangue capilar e sangue venoso de 7-8%, sendo mais elevada do que a concentração na ponta do dedo do que na venosa quando colhida simultaneamente. Outros têm apresentado gráficos que mostram a equivalência dos níveis de glicose nos capilares venosos e que diferem entre 0% a 13%, dependendo do nível de glucose. **A validade desses fatores de conversão tem sido posta em dúvida uma vez que diferenças individuais entre capilar e valores de glicose no sangue venoso são grandes demais para permitir uma transformação significativa a aplicar.**

Pode-se concluir que não há nenhum fator de conversão simples disponível para explicar as diferenças entre os valores de glicose em vários tipo de amostra de sangue.

Existe ainda a diferença na quantidade de oxigenio. Como na concentração de glicose, a oxigenação do sangue venoso é dependente de três fatores principais: a saturação de oxigênio do sangue arterial, o consumo de oxigênio do tecido drenado pela veia em questão, e a taxa de fluxo de sangue através do tecido.

O que dizem os Guias de Conduta Nacionais e Internacionais

ISO 15.197 – 2013. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. (20)

Nas diretrizes desta ISO, encontramos:

6.2.1. Requerimentos gerais

A medição da replicabilidade e da precisão da medição intermédia deve ser avaliada em condições simuladas da utilização pretendida.

NOTA 1. ISO 5725-1 e referência [7] descrevem princípios gerais relativos à avaliação da precisão de um método de medição.

NOTA 2: Os experimentos devem ser projetados para avaliar o efeito de fatores com lotes diferentes, diferentes tipos de amostra (capilar, venosa, arterial), usuários diferentes, ou outras variáveis (por exemplo, efeito da temperatura, humidade).

- Specimen types (capillary, venous, arterial, line draws)^{7,8}
 - Certain specimens are not recommended for use with some monitoring systems.
 - Glucose concentrations may differ among different specimen types collected at the same time from the same individual. For example, capillary glucose concentrations may be up to 20 - 30 mg/dL (1.1 to 1.7 mmol/L) higher than venous concentrations in an individual who has recently ingested food and/or liquids/beverages/drinks.^{9,10}
- Effects of hematocrit. Most glucose monitoring systems provide accurate measurements only within a defined hematocrit range, and they are not suitable for serum or plasma samples.^{11,12} Results can be affected by the different water contents and viscosities of specimens with high and low hematocrits. Newborn infants represent a special population that often has high hematocrits that may affect glucose measurement. Refer to manufacturer's information regarding the acceptable hematocrit range and expected effects of hematocrit for a specific monitoring system.
- Factors that rapidly change blood glucose concentrations.
 - Within 2 hours after carbohydrate intake or insulin administration.
- Potential interferences with glucose measurement. A number of drugs such as mannitol, acetaminophen, ascorbic acid (vitamin C), and dopamine have been observed to affect glucose results by POC glucose meters.^{3, 13} Refer to manufacturer's information regarding potential interferences for a specific meter.

6

An NCCLS global consensus guideline. ©NCCLS. All rights reserved.

- Tipos de amostras (capilar, arterial, venosa, linhas de medicamentos)

— Certos tipos de amostras não são recomendados para uso com alguns sistemas de monitoramento.

— As concentrações de glicose podem ser diferentes entre os diferentes tipos de amostras recolhidas ao mesmo tempo a partir do mesmo indivíduo. Por exemplo, as concentrações de glicose capilar pode ser de até 20 – 30 mg / dl (1,1 a 1,7 mmol / L) mais elevada do que as concentrações venosas de um indivíduo que tem recentemente ingerido alimentos (líquidos / bebidas).

- Efeitos de hematócrito. A maioria dos sistemas de monitorização de glicose fornecer medições precisas apenas dentro de uma faixa definida de hematócrito, e eles não são adequados para as amostras de soro ou plasma. Os resultados podem ser afetada pelas diferentes quantidades de água e as viscosidades de amostras com hematócritos elevados e baixos. Os recém-nascidos representam uma população especial, que muitas vezes tem valores de hematócrito elevado que podem afetar a medição da glicose. Consulte as informações do fabricante em relação à

faixa de hematócrito aceitável e os efeitos do hematócrito para um sistema de controle específico esperado.

- Fatores que mudam rapidamente concentrações de glicose no sangue.
 - Dentro de 2 horas após a ingestão de carboidratos ou a administração de insulina.
- Interferências potenciais com medição de glicose. Um certo número de fármacos tais como o manitol, acetaminofeno, ácido ascórbico (vitamina C), e a dopamina têm sido observados por afetar os resultados de glicose por medidores de glicose (TLR). Consulte as informações do fabricante sobre possíveis interferências para um medidor específico.

Agencia Americana - FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094134.htm>.

As afirmações do FDA são bastante parecidas com as da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e com as da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC). O FDA também afirma que é fundamental para a escolha de um sistema de verificação de GC levar-se em conta: 1) uso pretendido e a possibilidade real, 2) adequação da calibração e controle de qualidade, 3) exatidão e precisão destes dispositivos, 4) os tipos de usuários (adulto, neonatal etc), 5) formação, 6) a adequação da instrução do usuário, 7) limitações técnicas e processuais, 8) tipos de amostra (arterial, capilar, venoso, neonatal o sangue total, plasma), 9) efeitos do hematócrito e 10) interferência dos fatores ambientais ou seja, temperatura, umidade e altitude.

→ NOVO REGISTRO PARA AMBIENTE HOSPITALAR – FDA

O que diz, sobre o tema, o Novo registro do FDA: (Final Guidance Documents: “Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use” and “Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use”) - Documentos de Orientação Final: "Sistemas de Teste de Glicose no Sangue para Autocontrole para Uso sem prescrição" e "Sistemas de Teste de Monitorização de Glicose do Sangue para Uso com Prescrição como TLR" - Moderador: Irene Aihie - 21 de novembro de 2016

Os medidores de glicose no sangue são usados por populações de diferentes usuários, com características individuais e únicas, em uma variedade de configurações. Eles são usados por indivíduos leigos em casa. Eles também são usados em uma variedade de configurações de cuidados de saúde, como hospitais, instituições de cuidados (geriátricos e outros), consultórios médicos, entre outras configurações. Os sistemas de monitoramento de glicose no sangue são considerados de risco moderado e, portanto, são Classe 2, porque exigem “510K clearance” antes de sua comercialização.

Durante a revisão 510K avalia-se o desempenho do dispositivo para o seu uso pretendido. No entanto, esta não é uma avaliação independente do dispositivo. Os fabricantes são responsáveis pela demonstração do desempenho. Portanto, as informações do dispositivo e os dados de desempenho avaliados são gerados e fornecidos pelo fabricante. A maioria dos fabricantes de medidores de glicose tem buscado historicamente a compensação que normalmente foi feita para manter a renúncia para esses dispositivos para que eles possam ser usados numa variedade de configurações.

Se a população destinada ao uso do dispositivo incluir neonatos, então um estudo neonatal separado deve ser realizado para apoiar esta utilização. Sabe-se que o sangue neonatal difere do sangue de adulto e pode frequentemente ter níveis de hematócrito mais elevados e concentrações mais baixas de glicose no sangue em comparação com o sangue de adulto.

Devido a estas diferenças, uma vez que estas podem ter um impacto direto no desempenho da monitorização da glicemia, devem ser realizados estudos de precisão neonatal para validar qualquer alinhamento neonatal, as amostras neonatais são definidas como amostras de indivíduos com menos de 28 dias de idade e para este estudo a precisão de 100 a 150 amostras de sangue capilar neonatal fresco deve ser avaliada comparando os resultados do medidor com os resultados de um método comparativo de referencia. Deve ser utilizado um mínimo de 350 amostras de pacientes para cada tipo de amostra ou matriz reivindicada. Agora este é um aumento do que nós vemos atualmente mas este significa que para cada reivindicação tal como uma reivindicação do sangue arterial, venoso ou capilar, 350 amostras para cada tipo devem ser submetidas embora estes tipos diferentes da amostra possam ser adquiridos do mesmo paciente e ser usados para estes diferentes estudos.

→ **Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)**

A SBD em seu parecer intitulado - "Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica", afirma que: Independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO). 15.197.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML). Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.

Em seu guia a SBPC/ML afirma:

Existem diferenças entre a concentração de glicose no soro, no plasma e no sangue total, bem como entre as amostras arterial, venosa e capilar. Outros interferentes que impactam na concentração da glicose sanguínea são a perfusão tecidual, o conteúdo de oxigênio, a temperatura, o estado acidobásico, o estado nutricional e o consumo de glicose.

A glicose dosada é a que está exclusivamente na porção aquosa do sangue, de modo que a concentração de eritrócitos (hematócrito) interfere em sua concentração. Em geral, sangue arterial tem concentrações mais elevadas de glicose de 5 a 10 mg/dL em relação às concentrações capilar e venosa respectivamente.

Após a publicação do estudo NICE-SUGAR, que mostrou que controle glicêmico estrito em pacientes adultos graves em UTI determina maior número de episódios de hipoglicemia e conseqüentemente aumento na mortalidade, a acurácia na medição de glicose nessa população tornou-se de extrema

importância. São múltiplos os fatores ambientais e do paciente que influenciam a acurácia do TLR para glicemia nessa população. Entre os fatores, estão hipotensão, redução da perfusão tecidual e aumento no consumo de glicose; esses três fatores determinam aumento na diferença entre a glicose do sangue capilar e a do sangue venoso. Na presença de inadequada perfusão, os valores de glicemia no sangue capilar pelo glicosímetro são menores do que os do laboratório central.

No entanto, no presente caso, faz-se necessário que o glicosímetro possua TECNOLOGIA que atenda às quatro amostras sanguíneas contidas no edital, quais sejam: capilar, arterial, venosa e sangue de pacientes neonatais, e que isso esteja expresso no manual do produto ou bula.

É comprovadamente diferente as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal. Muito pelo contrário, como demonstrado, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.

Cumprе ressaltar que a ANVISA, efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante, e este, "o fabricante" que é responsável por testar e provar que se seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

Diante do exposto, solicita-se retificar o edital de forma que sejam exigidas tiras reagentes que aceitem amostras capilares, venosas, arteriais e neonatais.

5 - DA OMISSÃO QUANTO AO TIPO DE QUÍMICA ENZIMÁTICA:

Conforme se verifica, restou omissa no descritivo do edital a exigência de química enzimática, pois no mercado existem tiras baseadas na química oxidase e nas derivações da química desidrogenase.

A química Oxidase possui baixa estabilidade, sendo que suas tiras oxidam e por isso, a embalagem de tiras, após aberta, tem validade de apenas 3 meses. Já a química desidrogenase é a mais indicada para unidade hospitalar.

Importante destacar que existem vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado que atendem quanto a química desidrogenase, assim, não se tem a intenção de restringir a participação de fornecedores, mas apenas de escolher a química desidrogenase pela mesma possuir maior precisão e por melhor se adequar a prática domiciliar e assistencial hospitalar.

Corroborando com o alegado, segue decisão proferida em outro processo licitatório, em que o setor técnico fundamentou a necessidade e preferência por tal química:



Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Divisão de Enfermagem

Em, 05 de Março de 2018.

CI Nº 22 / 2018

Da: Direção da Divisão de Enfermagem

Ao: Serviço de Licitações e Contratos - SLC

Assunto: Referente ao processo 23079029692/2017-16 / 23079.041495/2018-56

Referente ao processo 23079029692/2017-16 / 23079.041495/2018-56, item 50 (Tiras para dosagem de glicemia capilar dependente da glicose desidrogenase), esclarecemos:

A opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidada (GOD) se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto a instituição interessada na utilização do insumo deve pesquisar e fundamentar a opção por aquele que ofereça maior confiabilidade, menor risco ao paciente e melhor custo x benefício.

Destacamos as características do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, hospital geral universitário de uma Instituição Federal de Ensino (IFE) com foco no atendimento de Alta Complexidade a usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), comprometido com o atendimento de seguro e de qualidade, institucionalizado por Núcleo de Segurança do Paciente e Gerência de Risco. Diante do exposto, considerando os motivos e estudos apresentados a seguir (texto completo em anexo), concluímos que a utilização de fitas teste de glicemia com a química GDH é mais indicada para utilização em ambiente hospitalar.

Níveis extremos de oxigênio no sangue, frequentes em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxihemodinâmica, podem interferir na reação da tira-teste que utiliza a enzima glicose oxidase. A Pressão Parcial de Oxigênio (PO_2) elevada, frequente em pacientes em uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica, ocasiona leituras equivocadamente baixas e vice-versa, considerando que o oxigênio é o mediador fisiológico da GOD. Em contrapartida, aquelas com a reação enzimática da glicose desidrogenase não sofrem interferências, já que o oxigênio não está envolvido na reação eletroquímica catalisada pela GDH (não sensível ao O_2).^{1,2}

Rua Rodolpho Pasio Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ.
CEP: 21941-913 / Tel: (21) 2562.6021

Vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado atendem quanto ao reagente químico (GDH), deste modo não se tem a intenção de restringir a participação de fornecedores ou burlar as legislações vigentes. Justificamos a preferência pela química GDH pela maior precisão e por melhor se adequar a prática assistencial hospitalar e a realidade e características da instituição.

Vale ainda ressaltar as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que fundamentam a escolha de tecnologia em saúde. Consultar:

- RDC Nº 302 de 13/10/2005 - Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios químicos;
- RDC Nº 02 de 25/01/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- RDC Nº 07 de 24/02/2010 - Dispõe sobre requisitos mínimos para funcionamento de Unidade de Terapia Intensiva;
- RDC Nº 36 de 25/07/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Referências:

1. Tonysushkina, K., & Nichols, J. H. (2009). Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. *Journal of diabetes science and technology*, 3(4), 971-980.
2. Baumstark, A., Schmid, C., Pleus, S., Haug, C., & Freckmann, G. (2013). Influence of partial pressure of oxygen in blood samples on measurement performance in glucose-oxidase-based systems for self-monitoring of blood glucose. *Journal of diabetes science and technology*, 7(6), 1513-1521.

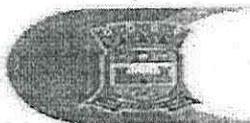
Atenciosamente,

TONY DE OLIVEIRA FIGUEIREDO
Diretor da Divisão de Enfermagem
HUCCF/UFRJ - SIAPE 1092812
COREN/RJ 060435

Rua Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 21541-913 / Tel: (21) 2562.6021

Como bem destaca a decisão acima, proferida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, a opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidase (GOD) pode ser justificada pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira.

Abaixo demonstramos entendimento de outro órgão sobre o tema:



Prefeitura do Município de Bertioga
Estado de São Paulo
Estância Balneária

No que tange aos argumentos lançados pela impugnante melhor sorte não lhe assisti

Não existe a necessidade de alteração do descritivo técnico contemplado no referido edital.

No que tange a utilização da química enzimática, esclarecemos que atualmente no mercado brasileiro de tiras para medição de glicemia capilar, existem produtos com reagentes com base na química oxidase e nas derivações da química desidrogenase.

A ~~química oxidase~~ tem influência direta nas interferências que ocorrem nos testes de glicemia de cada marca, sendo certo que a química oxidase possui mais interferências do que as demais químicas que são derivadas da desidrogenase, cuja foi solicitada no Edital.

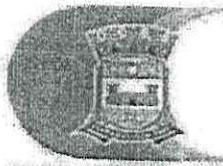
Além disso, a química oxidase possui baixa estabilidade, sendo que as tiras podem sofrer oxidação, fato este comprovado através da validade das mesmas ser somente de 3 (três) meses após a embalagem ser aberta.

Além disso, fator relevante e limitador do uso de tiras baseadas nesta química enzimática se dá ao fato da interferência com o oxigênio, que pode acontecer com pacientes que utilizam a oxigenoterapia domiciliar, fato existente em nosso município (é um serviço disponibilizado em nossa rede municipal de saúde).

Esta química ainda possui interação com PCO₂ (utilizado em oxigenoterapia), L-dopa, dopamina, ácido glicúlico, manitol, anticoagulantes que contenham fluoreto, ácido ascórbico (vitamina C).

Outrossim, destaca-se que existem no mercado várias marcas comerciais que utilizam da química desidrogenase em sua tecnologia, o que perfeitamente permite a participação de diversas empresas, não cabendo qualquer

A



Prefeitura do Município de Bertioga
Estado de São Paulo
Estância Balneária

argumento de que há restrição na competitividade do procedimento licitatório.
Podemos citar as seguintes marcas:

Item	Marca Comercial
01	Abbot Free Style Optium®
02	G Tech Free Lite®
03	Roche Active®
04	Roche Performa®
05	Bayer – Contour TS®
06	Bayer Breeze 2®

No documento "Licitações e Contratos – Orientações e Jurisprudências do TCU", disponível no site eletrônico http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/LIC_CONTR/2057620.PDF, existe o trecho que fala sobre a questão da importância da padronização dos objetos de compra da Administração Pública, conforme segue:

"Determina a Lei de Licitações que as compras, sempre que possível, devem atender ao princípio da padronização. Para que haja padronização é preciso existir compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho. Padronização significa uso de padrões, modelos ou critérios preestabelecidos. Significa dizer também que determinado produto a ser adquirido deverá atender a características técnicas uniformes estabelecidas pela Administração e, quando for o caso, às condições oferecidas de manutenção, assistência técnica e garantia."

Assim, para que se garanta a qualidade das tiras de glicemia a serem adquiridas, é necessário que seja incluída a exigência por tira de glicemia DESIDROGENASE.

6 - DA INTERFERÊNCIA COM MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS

Importante, também, constar exigência referente a interferência com medicamentos analgésicos e antitérmicos

Ressalte-se que, em recente Pregão Eletrônico (PE 36/2021), a Prefeitura de São Caetano do Sul incluiu em seu Edital tal característica, vide print abaixo:

07	365279-3	UN	2.400.000	LOTE 07 - TIRA REAGENTE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, COM SUPORTE PLÁSTICO COM ÁREA REATIVA PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA, UTILIZANDO METODOLOGIA ENZIMÁTICA OU SIMILAR, COM LEITURA DE FOTOMETRIA OU AMPEROMETRIA. A APRESENTAÇÃO DO RESULTADO DEVERÁ SER ATRAVÉS DE MONITOR PORTÁTIL DE CALIBRAGEM. O MÉTODO DE ANÁLISE DEVERÁ ABRANGER A FAIXA DE LEITURA DE 10 A 600 MG/DL, COM INDICAÇÃO QUE LEVE À REPETIÇÃO DO TESTE QUANDO NECESSÁRIO. A AMOSTRA DE SANGUE TOTAL, VENOSO, ARTERIAL, CAPILAR E INCLUSIVE NEONATAL, DEVERÁ SER APLICADA DIRETAMENTE NA TIRA REATIVA E O TESTE DEVERÁ SER RÁPIDO, COM RESULTADO EM ATÉ 45 SEGUNDOS, APÓS A APLICAÇÃO DO SANGUE. AS TIRAS DEVERÃO MANTER A VALIDADE APÓS A ABERTURA DO FRASCO, SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS. MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA DEVERÃO SER FORNECIDOS MONITORES PORTÁTEIS COMPATÍVEIS COM AS TIRAS (MÍNIMO 3.000 GLICOSÍMETROS/ANO).
----	----------	----	-----------	--

Ainda, verifica-se que tal exigência foi fator decisivo para desclassificação de produto, conforme destacado trecho abaixo:

Desclassificação sobre os interferentes:

Continuação: "Para o item 7, a empresa detentora da melhor oferta não atende o edital na íntegra. Solicitamos no descritivo que o item não tenha interferência no uso de analgésicos e antitérmicos e verificamos nas instruções de uso (página 243) e que no item 05 (informações adicionais para os profissionais da saúde) o mesmo apresenta a indicação de interferência nas terapias medicamentosas no uso de analgésicos e antitérmicos como descrito para os medicamentos: ácido acetilsalicílico (aspirina) e ibuprofeno, apresentando também interferências para os medicamentos: ácido ascórbico e metildopa que são medicamentos que compõem a Relação de Medicamentos Municipal (REMUNE) do município."

07/07/2021
09:04:07



Há várias medicações comuns, não só no uso doméstico, como automedicação, como também em ambiente hospitalar são bastante utilizadas, especialmente considerando a situação “pandêmica” em que vivemos.

Portanto, são medicações utilizadas em casos de Infecção por SARs COV2 (COVID19), o que corrobora com a nossa necessidade de exclusão desta possibilidade de interferente, uma vez que o produto a ser obtido para atender pacientes em unidade hospitalar e domiciliar.

7- DA CODIFICAÇÃO

Conforme se verifica, não constou no edital exigência referente a codificação, devendo ser incluído no edital a possibilidade de produtos autocodificados, ou seja, “no code”.

Antes de mais nada, importante esclarecer que os monitores de glicemia que são auto codificados garantem um teste de glicemia correto, o que apenas gera uma maior simplicidade ao teste para o profissional de saúde, haja vista que muitos profissionais na correria da sua rotina, podem se atrapalhar ao utilizar o chip ou mesmo digitar uma serie de códigos no monitor de glicemia.

Notem que a inclusão no descrito por monitores auto codificados gera uma maior simplicidade ao teste de glicemia, garantindo que o profissional de saúde tenha menos uma preocupação, e ainda, garantindo um resultado preciso para o teste de glicemia.

Ainda, vale dizer que, no Pregão Eletrônico 435/2021- Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE), foi indicado o uso de aparelho que não necessita de codificação, demonstrando a importância de tal exigência:

4.2.1. DOS APARELHOS PARA LEITURA(GLICOSÍMETROS)

1.3.1 Os aparelhos devem ser portáteis, compatíveis com as tiras a serem fornecidas, com biosensor amperométrico para detecção automática das tiras, com armazenamento na memória de, no mínimo, os últimos 200(duzentos) testes, com fácil visualização do resultado e fácil manuseio por pacientes de todas as idades.

Indicamos o uso de aparelhos que não necessitem de codificação, ou seja, auto codificáveis. Indiscutivelmente, a necessidade de troca de chip é um fator que corrobora para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente nos caso de idosos (nosso maior público), além de menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portador de necessidades especiais, entre outras característica presentes em nossos pacientes. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro.

Desta forma, faz-se necessário que seja revisto o descritivo do edital para que seja incluído - aceito monitores de glicemia autocodificados, visto ser um procedimento a menos ao profissional e uma tecnologia mais atual, presente em vários glicosímetros, e ainda, garantir o atendimento ao princípio da ampla concorrência e eficiência.

8 - VALIDADE DE TIRAS

Ainda, o Edital restou omissivo referente a manutenção da validade das tiras após a abertura do frasco.

Veja, nobre pregoeiro, a inclusão de tal exigência se faz necessária, pois, além de ser uma característica corriqueira nos processos licitatórios, também fornecem maior segurança a este Órgão e aos pacientes.

Caso assim seja mantido o descritivo, o usuário não terá o controle da validade, devendo ser feito manualmente, podendo ocasionar erros, destacando que, tal informação, geralmente, consta impressa no frasco para melhor visualização, ajudando na gerência e controle da utilização do produto, especialmente no caso de pacientes idosos e grande fluxo de pacientes nos hospitais.

DO DIREITO

Resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio.

Neste sentido dispõe o artigo 3º da Lei 8.666/93:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

§ 1º - É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato. (...)” (grifou-se)

Deve também a Administração, no processo que selecionará estas propostas, observar os Princípios trazidos no artigo 3º, em especial o Princípio Constitucional da Isonomia, o que significa que a todos os interessados será dado tratamento igual, com idênticas condições para participação.

Para tanto, proíbe a Lei 8.666/93 que se incluam nos editais, cláusulas ou condições que favoreçam uns em detrimento de outros, ou que restrinjam e impeçam a participação do maior número possível de interessados.

Para o saudoso mestre Hely Lopes Meirelles, *“a igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais”* (in Direito Administrativo Brasileiro, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1990, pág. 243).

Assim, como sabido, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos que pretende adquirir, porém sem estabelecer preferências, sob pena de se frustrar o certame, por falta de competição, que é justamente o objetivo maior da Lei.

DO PEDIDO:

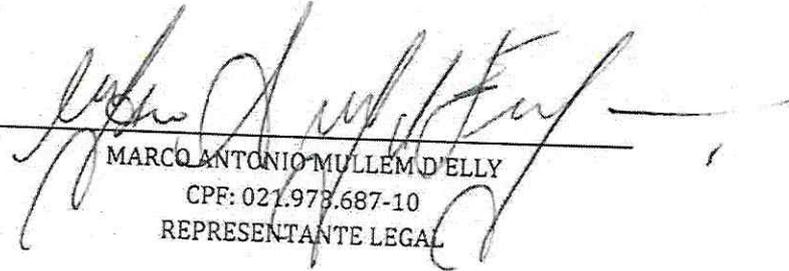
Diante do exposto, **requer seja dado integral provimento à presente impugnação**, para que seja:

- a) aceita tamanho de amostra de até 0,6 microlitros;
- b) Inclua a leitura fotométrica;
- c) informado o número real e correto de monitores, sem ser de forma excessiva, a serem fornecidos a título de comodato, considerando o número de pacientes cadastrados
- d) Especifique quais tipos de amostra de sangue devem ser considerados, ou seja, Capilar, Venoso, Arterial e Neonatal;
- e) seja incluída a exigência por tiras de Glicemia com química desidrogenase;
- f) incluída a não interferência com substâncias comuns, como antitérmicos e analgésicos
- g) sejam aceitos monitores com ou sem codificação
- h) incluída a determinação de manutenção da validade das tiras após a abertura do frasco

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.

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022.


MARCO ANTONIO MULLEM D'ELLY
CPF: 021.978.687-10
REPRESENTANTE LEGAL

17.706.763/0001-48
MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAUDE LTDA
RUA RECIFE S/N QD 1 LT 82A - VILA SANTA CRUZ
DUQUE DE CAXIAS - CEP: 25.243-570
RIO DE JANEIRO - RJ