



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@irurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ITACAMBIRA - MG

PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2022

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0117/2022

A empresa Cirúrgica João Produtos Médico-Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 64.440.688/0001-03, situada à Avenida Afonso Pena, nº 391, Centro – Montes Claros/MG, por intermédio de sua representante legal a Sra. Simone de Magalhães Ferreira, portadora da Carteira de Identidade nº MG-3.594.954-SSPMG e do CPF nº 555.332.646-04, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, § 1º da Lei nº 8.666/93 e item 3.4 do Edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Constitui objeto desta licitação o “REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS DE USO MÉDICO E HOSPITALARES PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ITACAMBIRA MG.”

Ante ao objeto supracitado, da análise do edital foram encontrados alguns pontos a serem esclarecidos e incluídos, conforme se passa a demonstrar.

I – DA TEMPESTIVIDADE

Prevê o item 3.4 do Edital que:

“3.4. Impugnações aos termos deste Edital poderão ser interpostas até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, mediante petição a ser enviada para o e-mail licitacao@itacambira.mg.gov.br ou protocoladas na sala de licitações, dirigida a pregoeira, cabendo ao mesmo decidir sobre o requerimento, auxiliado pelo setor técnico competente, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.”

Dessa forma, considerando a data definida para a abertura das propostas (03 de novembro de 2022), incontestável o cabimento e tempestividade da presente Impugnação nesta data.

II – DAS RAZÕES PARA A RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

A. DO DIRECIONAMENTO DA MARCA E NECESSIDADE DE UNIFICAÇÃO – ITENS 140 E 298

Verifica-se que o Edital, nos itens 140 e 298, exige em seus respectivos descritivos que as fitas/tiras reagentes sejam compatíveis com os glicosímetros modelos Accu-Chek Active® e OnCall® Plus, conforme se verifica:

SIMONE DE MAGALHAES
FERREIRA:55533264604

Assinado de forma digital por
SIMONE DE MAGALHAES
FERREIRA:55533264604
Dados: 2022.10.28 09:03:12 -03'00'



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

0140	FITA TIRA P/GLICOSE ACCU-CHEK ADVANTAGE (ACTIVE0): Accu-Chek Active é uma linha de tiras de glicemia, desenvolvida pela Roche, para que as pessoas possam testar seus níveis de açúcar no sangue.	CX	800,00	83,78	
------	--	----	--------	-------	--

0298	TIRA REAGENTE PARA TESTE DE GLICOSE:: Tira reagente para glicosímetro, compatível com o aparelho ON CALL PLUS, embalagem individualizada, caixa com 50 unidades.	CX	500,00	50,50	
------	---	----	--------	-------	--

Ocorre que referidas disposições restringem a participação de diversas licitantes, e vão de encontro ao que dispõe a lei de licitações, que preve:

*“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:
I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;
(...)
§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:
I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;”*

Lembramos que a indicação de marca e/ou modelo, por se tratar de exceção, seria possível apenas em caso de padronização. No entanto, não é o que se observa no caso em tela, pois não houve um processo administrativo específico para esse fim.

A Padronização é um procedimento complexo e deve ser decretada por autoridade de mais elevada hierarquia, bem como deve ser instaurado processo administrativo para tal objetivo, o qual deve observar os princípios da Isonomia e Vantajosidade.

Caso tal procedimento ocorra, é indispensável que seja dado conhecimento aos interessados da abertura de procedimento de Padronização, pois estes devem ser ouvidos, bem como os órgãos de classe, sindicatos e representantes dos usuários.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

Havendo a padronização, caso se identifique a indicação de marca e/ou modelo, tal decisão deve ser motivada, conforme ensina Marçal Justen Filho:

“A decisão pela padronização e a escolha de um certo produto (projeto ou tecnologia etc) deverão ser devidamente motivadas, tendo por critério fundamental a vantagem para a Administração. Trata-se de vantagem em sentido concreto e definido. Deverá avaliar-se o benefício econômico direto e as vantagens indiretas provenientes da padronização.” Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 15ª edição, 2013, pag. 213.

No caso em tela, pode ser afirmado que a existência de determinada marca não traz qualquer benefício para o Erário, já que existem no mercado inúmeras empresas aptas a fornecer tiras de glicemia de adequada qualidade.

O mestre Hely Lopes Meirelles trata a questão em sua obra Licitação e Contrato Administrativo:

“O que o princípio da igualdade entre os licitantes veda a cláusula discriminatória ou o julgamento faccioso que desigual os iguais ou iguala os desiguais, favorecendo a uns e prejudicando a outros, com exigências inúteis para o serviço público, mas com destino certo a determinados candidatos.” (grifamos)

Assim, não pode todo o ato licitatório ter sua eficácia frustrada por uma desnecessária exigência que é meramente restritiva e não apresenta nenhum benefício adicional.

Sobre o tema, o entendimento do Tribunal de Contas da União é:

“4. [...] inobservância ao disposto no inciso I do § 7º do art. 15 e § 5º do art. 7º da Lei 8.666/1993, ou seja, indicação de marca no objetivo da licitação, já foram em diversas oportunidades apreciados por este Tribunal que, [...] já deliberou no sentido de que a indicação de marca como parâmetro de qualidade pode ser admitida para facilitar a descrição do objeto a ser licitado, **desde que seguida das expressões, ou equivalente, ou similar, e, ou de melhor qualidade.** (AC-2401-49/06-P, AC-2406-49/06-P). 5. Cabe, ainda, ressaltar que esta Corte já deliberou no sentido de que, na hipótese de a entidade se **ver obrigada a utilizar no edital marca de algum fabricante, deve ser tão somente a título de referência**, para não denotar exigência de marca, por maior que seja sua aceitação no mercado, ante a vedação constante do inciso I do § 7º do art. 15 e do inciso I do art. 25 da Lei Licitatória (decisão 130/2002-TCU-Plenário e acórdão 1437/2004-TCU-1ª Câmara).
6. **Evidentemente que a imposição de determinada marca nas aquisições promovidas pela Administração deve estar sempre acompanhada de sólidas razões técnicas. Modo contrário, e nos termos da Lei de Licitações, estará representando direcionamento irregular da licitação e limitação não razoável do universo de fornecedores.** (AC-2300-46/07-P Sessão: 31/10/07 Grupo: I Classe: VII Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues - FISCALIZAÇÃO - REPRESENTAÇÃO) (destacamos)

Portanto, acompanhando a posição do Tribunal de Contas da União, não há razão para manutenção das restrições contidas no edital, uma vez que não há qualquer razão técnica ou vantagem ao erário que a respalde.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

Como sabido, a licitação deve buscar o maior número de participantes, estimulando a concorrência, tendo em vista que a Administração só tem a ganhar ao receber diversas propostas, de onde certamente surgirá aquela mais interessante e vantajosa para o erário e para toda a coletividade.

Os Tribunais de Contas e a população esperam da Administração Pública licitações altamente competitivas que possibilitem ampla disputa entre diversos concorrentes, trazendo aos usuários produtos de qualidade a preços justos.

Ainda, 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 consiga, com tal competitividade, obter o melhor negócio.

Verifica-se que a manutenção do presente edital caracteriza violação dos princípios da Legalidade, da Impessoalidade, da Isonomia e da Vantajosidade, aqui aplicáveis pela expressa previsão legal da Lei 8666/93, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

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 :

1 - 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)

Diante do exposto, pugna-se, primeiramente, pela exclusão da indicação de marcas de tiras reagentes, a fim de que as tiras sejam licitadas em um só item, culminando na efetivação do princípio licitatório da ampla concorrência.

B. DA INTERFERÊNCIA COM OXIGÊNIO – NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA DESIDROGENASE:

Complementando o tópico acima, da análise do Edital, verifica-se que não consta exigência referente à química enzimática. Tal informação é de suma importância, pois no mercado existem tiras baseadas na química oxidase e nas derivações da química desidrogenase.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

A química oxidase possui baixa estabilidade, pelo fato de que suas tiras oxidam e por isso, a embalagem de tiras, após aberta, tem validade de apenas 3 meses. Portanto, 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 a química desidrogenase, assim, a exigência desta não tem por intensão a restrição de participação de fornecedores, mas apenas a escolha pela maior precisão e pela melhor adequação à prática domiciliar e assistencial hospitalar.

Corroborando com o aduzido anteriormente, temos a 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 oxidase (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 (PO₂) 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 O₂).^{1, 2}

Rua Rodolfo Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ
CEP:21941-913 / (21) 2562.6021

SIMONE DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Assinado de forma digital por SIMONE DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Dados: 2022.10.28 09:04:57 -03'00'



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

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 oxidase (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 oxi-hemodinâmica, podem interferir na reação da tira-teste que utiliza a enzima glicose oxidase. A Pressão Parcial de Oxigênio (PO₂) 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 O₂).^{1, 2}

Rua Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ
CEP:21941-913 /  (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.**

Nesse mesmo sentido, abaixo demonstramos entendimento de outro órgão sobre o tema:

SIMONE DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Assinado de forma digital por SIMONE DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Dados: 2022.10.28 09:05:18 -03'00'



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@irurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005



Prefeitura do Município de Bertoga
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 PO₂ (utilizado em oxigenoterapia), L-dopa, dopamina, ácido genúsico, 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 certamente permite a participação de diversas empresas, não cabendo qualquer

A



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
Montes Claros - Minas Gerais
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005



Prefeitura do Município de Bertoga
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."

Voltando-se para o aspecto técnico sobre o tema, a hipotensão leva a fraca perfusão, estagnação sanguínea e níveis menores de glicose por causa do metabolismo tecidual em andamento. A hipotensão pode potencialmente aumentar as discrepâncias entre as amostras de glicose no sangue capilar e venoso coletadas ao mesmo tempo para a avaliação da precisão do medidor. Problemas de perfusão semelhantes podem ocorrer em trauma e pacientes em choque.

Desta forma, a alta tensão de oxigênio em pacientes que recebem oxigenoterapia pode falsamente deprimir os resultados do medidor de glicose para medidores baseados em glicose-oxidase (GOD), enquanto a hipóxia pode falsamente elevar os resultados de glicose.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@irurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

No dia a dia, por exemplo, durante voos de longa distância, permanência em altitude elevada ou em doentes com doença respiratória, como doença pulmonar obstrutiva crônica, pacientes entubados ou em oxigenoterapia, **as medições com sistemas sensíveis ao oxigênio podem ocasionar o risco de que os eventos de hiper ou hipoglicemia não sejam detectados a tempo**, ou pior, que não se corrija adequadamente quadros de hipoglicemias ou façam-se correções com doses de insulina errôneas, levando a hipoglicemias severas. Ante a estes fatos, a fim de garantir um uso adequado dos sistemas GOD nas condições de vida diária das pessoas com ou sem diabetes, seria desejável que os profissionais de saúde e pacientes estivessem suficientemente informados sobre potenciais interferências de oxigênio em sistemas sensíveis a ele, levando em consideração condições com PO₂ sanguínea consideravelmente alterada.

Como exemplo podemos citar os extremos de oxigênio criada pelas condições hipóxicas ou pela oxigenoterapia que podem produzir viés significativo nos métodos baseados na glicose oxidase.

Uma tensão de oxigênio elevada, isto é, PO₂ acima de 100 mmHg, pode falsamente baixar as leituras de glicose em alguns instrumentos baseados em oxidase, particularmente em doentes sob oxigenoterapia. Inversamente, altitudes mais elevadas, com baixa de oxigênio, superestimam as leituras de glicose em 15% com os métodos de glicose oxidase. Como seria de esperar, o efeito é maior no sangue arterial e menor no sangue venoso.

Ademais, ressalta-se o impacto para a prática clínica, no caso da oxigenoterapia hospitalar ou domiciliar, como exemplo a insuficiência respiratória crônica costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, Fibrose cística, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde. Estes indivíduos têm sempre um nível de oxigênio no sangue alterado, seja com hipoxia devido ao quadro seja nível elevado por oxigenoterapia.

Nestes casos faz-se necessária a administração de O₂ domiciliar, e citando a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica:

“...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. Substâncias redutoras exógenas como ácido ascórbico e acetaminofeno podem interferir na reação, assim como outros açúcares diferentes da glicose, como maltose, xilose e galactose, que estão presentes em alguns medicamentos e podem falsamente superestimar a glicemia do paciente.”



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@irurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

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”¹

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).

Curiosamente, enquanto GODs são capazes de utilizar o oxigênio, bem como uma variedade de outros aceitadores de elétrons, os GDHs com co-fator FAD são incapazes de utilizar oxigênio, apesar de abrigar o mesmo co-fator redox e possuindo significativa semelhanças estruturais com GOD.

Assim, as alterações na oxigenação sanguínea, fisiologicamente, em situações cotidianas como atividade física ou lugares com elevada altitude, além da oxigenoterapia utilizada para pacientes hospitalizados alterando os valores de oxigênio vasculares (arteriais, venosos e capilares) é capaz de ocasionar um resultado falso nos valores de glicemia capilar com sistemas a base de GOD - informação suportada pela SBPC e pelo FDA.

A magnitude do impacto de pO₂ nas medidas de GC parece variar com o nível de oxigênio entre sistemas GOD existentes. A gama de pO₂ em que os sistemas sensíveis ao oxigênio funcionam bem deve ser fornecida nas informações do produto. É mesmo sistema com química GOD que tem em suas instruções de uso a informação “da não interferência com o oxigênio”, parecem apresentar tal interferência.

Destaca-se ainda que, a química oxidase, ainda pode interferir com L-Dopa; Dopamina; Ácido Genúsico; Manitol; Anticoagulantes que contém fluoreto; Salicilatos; Ácido úrico; Triglicérides, Ácido Ascórbico (vitamina C) e valores extremos de hematócrito. Não possuindo qualquer benefício em relação à química de glicose desidrogenase. Essas informações estão disponíveis nas bulas das variadas marcas disponíveis no mercado, entretanto, em relação à terapia com oxigênio algumas marcas ocultam essa informação, todavia outras trazem em bula.

¹ 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, encontramos no capítulo Glicosímetros – Páginas 164 à 166.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

Portanto para um uso para pacientes domésticos de modo geral onde se encontra todos os tipos de pessoas, associado ao uso em UBSs para atendimento interno, corre-se um risco enorme de se ter pacientes com alguma situação de interferência seja no ambiente doméstico, paciente com alguma alteração em padrão respiratório com ou sem aporte de oxigênio, ou em ambiente profissional na UBS.

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

C. DA CODIFICAÇÃO:

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

Em primeiro lugar, ressalta-se a importância de esclarecer que os monitores de glicemia que são auto codificados garantem um teste de glicemia correto, o que gera uma maior simplicidade ao teste para o profissional de saúde, tendo em vista que muitos profissionais na correria de suas rotinas, podem se atrapalhar ao utilizar o chip ou mesmo digitar uma série 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 disponha de menos tempo, e ainda, efetivando um resultado preciso para o teste de glicemia.

Assim, 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 casos de idosos (nosso maior público), além de menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portadoras de necessidades especiais, entre outras características presentes em nossos pacientes. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

Ante ao disposto neste tópico, faz-se necessário que seja revisto o descritivo do Edital para que seja incluído e aceito monitores de glicemia autocodificados, uma vez que se trata de um benefício ao profissional, e uma tecnologia atual, já presente em diversos glicosímetros. Desta forma, garante-se o princípio da ampla concorrência e eficiência.

DA INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS:

Outro ponto verificado da análise do Edital é a necessidade de **inclusão da característica de não interferência com analgésicos e antitérmicos**, isto porque, produtos como o Meter Match II GDH possuem a referida interferência com analgésicos e antitérmicos, comumente administrados pela população leiga.

Sobre tal assunto, vale ressaltar que os medidores de glicose são amplamente utilizados em hospitais, clínicas ambulatoriais, salas de emergência, atendimento médico ambulatorio (ambulâncias, helicópteros, navios de cruzeiro) e no auto-monitoramento doméstico.

Assim, os medidores de glicose fornecem uma análise rápida dos níveis de glicose no sangue e permitem o manejo de transtornos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos com o objetivo de ajuste de glicose a uma faixa normal, dependendo do grupo de pacientes.

Os monitores portáteis de glicose são utilizados, atualmente, por uma população diversa de pacientes, representando todas as idades e condições médicas. Como com qualquer dispositivo médico, os medidores de glicose têm limitações. A confiabilidade dos resultados pode ser afetada pelos efeitos ambientais. Uma variedade de fatores pode afetar os resultados do medidor de glicose, incluindo técnica do operador, exposição ambiental e fatores clínicos do paciente, como medicação, oxigenoterapia, anemia, faixa de hematócrito, hipotensão e outros estados patológicos.

Uma variável de grande relevância é a medicamentosa, vários são os medicamentos que podem interferir nos resultados dos TLR de glicose; e visto que em nosso meio, a automedicação é bastante comum, este é um interferente bastante importante.

Segundo os guias de conduta nacionais e “internacionais”, dentre os medicamentos que podem causar interferências, atualmente os analgésicos e anti-inflamatórios são os de grande preocupação, por 2 motivos, primeiro, porque são de grande necessidade na dinâmica dos quadros de saúde e, segundo, para países em desenvolvimento como o Brasil, onde a automedicação é muito elevada, esta interferência passa a ser de grande preocupação.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

Levando em consideração que a hiperglicemia precisa ser rapidamente diagnosticada e administrada, uma vez que prolongada pode levar à desidratação, distúrbios metabólicos e a longo prazo pode levar a complicações cardiovasculares. A American Diabetes Association (ADA) e a Associação Brasileira de Diabetes (SBD) recomendam a auto-monitorização da glicemia para pacientes com qualquer um dos tipos de diabetes como um componente-chave do programa de gerenciamento de doenças.

Nesse sentido, tanto pacientes como médicos precisam de certo nível de confiança nos resultados dos medidores de glicose. Entretanto os próprios operadores, podem, inadvertidamente, influenciar os resultados, por falha na técnica ou por uso de medicações que são interferentes com o sistema de monitorização que os pacientes podem fazer uso. Quando há automedicação, as informações quanto a dose e horários corretos de tomada da medicação e a informação quanto a possibilidade de interferência não estão disponíveis para estes indivíduos, o que eleva grandemente o risco de prejuízos devido a interferência. Condições de saúde do paciente e outros fatores metabólicos também podem afetar a qualidade dos resultados.

Segundo o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), em 2019, no Brasil, 79% das pessoas com mais de 16 anos admitem tomar medicamentos sem prescrição médica ou farmacêutica. O percentual é o maior desde que a pesquisa começou a ser feita pelo Instituto (ICTQ). Em 2014, 76,2% diziam automedicar-se e em 2016, 72%.

Os principais prescritores leigos e informais no Brasil são familiares, balconistas de farmácias, amigos, vizinhos e artistas de TV, sendo certo que dor de cabeça, febre e resfriado lideram os sintomas que levam as pessoas a tomar remédios por conta própria e os 2 medicamentos mais consumidos por conta própria pelos brasileiros são analgésicos e anti-inflamatórios.

Estas informações respaldam a importância de se preocupar com a necessidade de inclusão de exigência de não interferência destas classes medicamentosas com os TLRs de glicose.

Vejamos algumas destas interferências:

- **Ibuprofeno (interferência a partir de 50mg/dL – 2,42mmol/L)**

O ibuprofeno é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), com ações **anti-térmicas (contra febre), analgésicas (contra dor) e anti-inflamatórias.**

Vendido como droga única ou em associação com outros medicamentos, o ibuprofeno pode ser encontrado nas seguintes formulações: comprimidos, cápsulas gelatinosas ou suspensão oral. Em comprimidos a dose diária total máxima é de 3200 mg (3.2 gramas), mas o recomendado é **não ultrapassar as 2400 mg por**



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

dia sem autorização médica, devido ao maior risco de efeitos colaterais. Em suspensão oral a dose máxima total por dia é de 160 gotas (800 mg). A dose máxima por dose é de 40 gotas (200 mg), com um máximo de 4 doses por dia.

Acetaminofeno/ Paracetamol (interferência a partir - 8,0 mg/dL - 053 mmol/L)

Acetaminofeno/ Paracetamol está presente em mais de 100 fármacos de venda livre. Os fármacos incluem preparações para crianças em líquido, comprimidos e cápsulas e, ainda, em diversas preparações para resfriados e tosse. Muitos fármacos prescritos também contêm paracetamol. Conseqüentemente, superdosagem de paracetamol é comum. **É um dos campeões da automedicação.**

Segundo o "Up to Date e o Manual MSD" - O principal metabólito tóxico do paracetamol, imina de *N*-acetil-*p*-benzoquinona (NAPQI), é produzido no sistema enzimático do citocromo hepático P450; a glutatona depositada no fígado desintoxica este metabólito. Uma superdosagem esgota o depósito hepático de glutatona. Como resultado, NAPQI se acumula, causando necrose hepatocelular e, possivelmente, dano a outros órgãos (p. ex., rins e pâncreas).

Teoricamente, doenças hepáticas decorrentes de álcool ou desnutrição aumentam o risco de toxicidade, pois as enzimas hepáticas prerrequisitadas aumentam a formação de NAPQI e a desnutrição (também comum em alcoólatras) reduz o depósito de glutatona hepática. No entanto, as doses terapêuticas de paracetamol para os pacientes alcoólatras não estão associadas a lesões hepáticas. Para causar toxicidade, a superdosagem oral aguda precisa ser em um total de ≥ 150 mg/kg (cerca de 7,5 g em adultos) em 24 h.

Nos Estados Unidos uma formulação endovenosa de acetaminofeno projetada para uso em hospitais em pacientes maiores de 2 anos de idade foi associada a várias centenas de notificações de overdoses, incluindo várias dezenas de mortes, muitas em crianças. A maioria desses eventos adversos foi resultado de erros de posologia porque este fármaco é dosado em miligramas, mas administrado em mililitros. Como essas doses excessivas são iatrogênicas, há informações confiáveis disponíveis sobre o intervalo posológico e a dose total. É provável que as doses excessivas < 150 mg/kg não resultem em toxicidade. No entanto, o tratamento definitivo de uma dose excessiva de paracetamol não foi determinado e recomenda-se solicitar o parecer de um toxicologista ou do centro de controle de intoxicações.

- **Aspirina (interferência a partir 60mg/dL - 3,33mmol/L)**

O ácido acetilsalicílico (AAS) **é um dos medicamentos mais consumidos em todo o mundo, com produção de cerca de 40 mil toneladas por ano.** Sua origem é vegetal, obtido através da Salicilina, substância extraída da casca do Salgueiro.

- **Salicilato (interferência a partir 60mg/dL - 4,34mmol/L)**

Salicilatos são um grupo de fármacos que atuam devido ao seu conteúdo de ácido salicílico, comumente utilizados na inflamação, antipirese, analgesia e artrite reumatoide. São ésteres dos ácidos salicílicos ou os ésteres salicilatos de um ácido orgânico.

Segundo o "Up to Date e o Manual MSD" - A intoxicação por salicilatos pode causar vômitos, confusões, zumbido, hipertermia, alcalose respiratória, acidose metabólica e insuficiência de múltiplos órgãos. O diagnóstico é clínico, acrescentado pela medida das diferenças de anions, gasometria sanguínea arterial e níveis séricos dos salicilados.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

A ingestão aguda de >150mg/kg pode causar grave toxicidade. Comprimidos de salicilatos podem formar bezoares, prolongando absorção e toxicidade.

A toxicidade crônica pode ocorrer após vários dias ou com mais de altas doses terapêuticas; é comum, frequentemente não diagnosticada, e mais grave que a toxicidade aguda. A toxicidade crônica tende a ser observada em pacientes idosos.

A forma mais concentrada e tóxica de salicilato é o óleo de gualtéria (metilsalicilato, um componente de alguns linimentos e soluções utilizadas em vaporizadores quentes); a ingestão de < 5 mL pode matar uma criança jovem. Qualquer exposição deve ser considerada grave. Bismuto subsalicilato (8,7 mg salicilato/mL) é outra fonte inesperada de grandes quantidades de salicilato.

Todas estas medicações são extremamente comuns, não só no uso doméstico, como automedicação, como também em ambiente hospitalar são bastante utilizadas, e atualmente, ainda mais, na situação “pandêmica” em que vivemos. Portanto são medicações utilizadas em casos de Infecção por SARs COV2 (COVID19), ou na atual epidemia por “Influenza H3N2”, o que corrobora com a necessidade de exclusão desta possibilidade de interferente.

Além disto, cabe ressaltar que não são apenas estes medicamentos que podem ter impacto em ambiente hospitalar ou profissional, como hospitais, Unidades básicas de saúde, prontos socorros e etc.

Existe, ainda outro medicamento que pode levar a risco de interferência:

- **Dopamina**

As indicações principais da Dopamina estão relacionadas aos estados de baixo débito com volemia controlada ou aumentada (efeito beta adrenérgico). Pelo fato de essa droga vasoativa possuir, em baixas doses, um efeito vasodilatador renal, é também indicado em situações nas quais os parâmetros hemodinâmicos estejam estáveis, porém com oligúria persistente (efeito dopaminérgico). Ela pode, também, ser utilizada em condições de choque com resistência periférica, diminuída (efeito alfa adrenérgico). Medicação de grande uso em unidades de terapia intensiva.

A maioria dos pacientes em tratamento grave por Infecção por SARs COV2 necessitaram de dopamina seja para os quadros clássico, seja nos quadros com as demais alterações. Diante de todo exposto, resta comprovado que tal característica se faz imprescindível, evitando prejuízos aos usuários, deve ser o produto Match II GDH imediatamente desclassificado.

Portanto, é imprescindível garantir que não haverá interferências, exigindo-se no Edital glicosímetro e tiras que não apresentem alterações nos resultados por uso destes medicamentos.

D. DAS 4 AMOSTRAS SANGUÍNEAS:

O Edital também é omissivo no que concerne aos tipos de amostra sanguínea, o que é muito importante para o uso a que se refere. Importante esclarecer que existem 4 tipos de amostras sanguíneas, quais sejam, Capilar, Venoso, Arterial e Neonatal.



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - irurgicajoao@irurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

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 anticoagulantes
8. Presença de drogas intervenientes
9. Presença de substâncias endógenas intervenientes
10. Diferenças na quantidade de glicose,

Há também 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 têm demonstrado que a falta de insulina (em um animal pancreatizado) expõe uma diferença na glicose arterial e venoso, que é extremamente pequena. Porém a injeção de insulina produz um aumento significativo desta diferença. A captação de glicose pelo tecido depende da sensibilidade do referido 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, pois o valor venoso

SIMONE DE MAGALHAES
FERREIRA:55533264604

Assinado de forma digital por SIMONE
DE MAGALHAES
FERREIRA:55533264604
Dados: 2022.10.28 09:08:53 -03'00'



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

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 glicose. 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 tipos de amostra de sangue.

Existe ainda, a diferença na quantidade de oxigênio. 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.

Neste sentido, verifica-se o entendimento do 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



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

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 referência. 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.

Confirmando este mesmo entendimento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) esclarece em seu parecer intitulado - “Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica”:

Independentemente 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.

Ainda, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) em seu guia: Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR), afirma que:

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***
laboratório central.

No entanto, no presente caso, **faz-se necessário que o glicosímetro possua TECNOLOGIA que**



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

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.

Cumpra 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 mencionado, solicita-se que no Edital especifique a necessidade dos 4 tipos de amostras sanguíneas.

E. DA QUANTIDADE DE MONITORES

Verifica-se, por fim, que o edital não menciona a quantidade de glicosímetros que deverá ser fornecida pelo licitante vencedor. Como sabido, as tiras reagentes só podem ser utilizadas por meio dos monitores de glicemia - glicosímetros, compatíveis com os produtos fornecidos, de modo que, caso não seja divulgada tal informação, este Órgão desrespeitará o princípio da Eficiência.

A questão acerca dos monitores causa impacto direto nas propostas apresentadas pelas empresas licitantes, pois estas carecem de tal informação para formarem seus preços, além de verificar se dispõem da quantidade solicitada em seus estoques.

Os glicosímetros representam grande parte do investimento dos licitantes, assim, impossível elaborar as ofertas com eficiência se não dispuserem de tal informação.

Assim, para que este respeitado órgão não sofra prejuízos e para que as empresas concorrentes possam calcular seus preços e segregar seus estoques de forma eficiente, é de grande importância que seja divulgado qual a quantidade de monitores que deverá ser disponibilizada para atender a atual demanda.

É fundamental salientar que o presente edital estabelece uma obrigação subjetiva ao licitante, ou seja, não indica o número de monitores de glicemia. Essa situação é extremamente prejudicial, pois sendo esses monitores um acessório do fornecimento, ou seja, seu preço não é diretamente discriminado e sim embutido no custo total do fornecimento de tiras reagentes, como pode um licitante formar sua proposta sem saber o que realmente deverá fornecer?

Tal situação poderá trazer sérias consequências, sendo elas:

- o licitante considerará um número superestimado de glicosímetros, o que onerará sua proposta, causando gastos desnecessários aos cofres públicos; ou,
- o licitante considerará uma quantidade mínima de glicosímetros, com isso, seu preço será mais baixo, no entanto, não será possível manter o fornecimento sem prejuízo caso sejam solicitados mais monitores do que estimou, ocasionando a inadimplência no fornecimento de sua obrigação.

SIMONE DE MAGALHAES
FERREIRA:55533264604

Assinado de forma digital por SIMONE
DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Dados: 2022.10.28 09:10:01 -03'00'



CIRÚRGICA JOÃO PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
AVENIDA AFONSO PENA – Nº 391 – CENTRO – CEP. 39.400-098
MONTES CLAROS - MINAS GERAIS
TELEFONE: (38) 3222-1806 - WHATSAPP: (38) 9 9138-2021
www.cirurgicajoao.com.br - cirurgicajoao@cirurgicajoao.com.br
CNPJ 64.440.688/0001-03 - INSC. EST. 433.751315-0005

Veja Sr. Pregoeiro, que as duas situações acima são nocivas aos cofres públicos e a boa Administração, sendo o ideal indicar a quantidade e monitores de glicemia que deverá ser fornecida de maneira clara e objetiva, devendo, portanto, o edital ser retificado.

III – DOS PEDIDOS

Ante ao exposto na presente peça, requer-se que seja dado o integral provimento à presente impugnação, para que ocorra:

- a) União das tiras de glicemia em um único item;
- b) Exclusão da indicação das marcas de tiras reagentes;
- c) Inclusão da exigência em edital da tira de glicemia DESIDROGENASE;
- d) Inclusão da característica do monitor sem codificação;
- e) Inclusão de exigência de não interferência com analgésicos e antitérmicos;
- f) Inclusão dos 4 tipos de amostras sanguíneas;
- g) Inclusão da quantidade de monitores a serem fornecidos.

Caso, porventura, este não seja o entendimento do Douto Pregoeiro e sua Ilustríssima Comissão, requer que seja a presente impugnação, em conjunto com o Edital em referência remetidos à Autoridade superior para análise e julgamento.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Montes Claros, 28 de outubro de 2022.

Simone de Magalhães Ferreira
Representante Legal da Cirúrgica João Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
CI: MG-3.594.954-SSPMG CPF: 555.332.646-04

SIMONE DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Assinado de forma digital por SIMONE DE MAGALHAES FERREIRA:55533264604
Dados: 2022.10.28 09:10:34 -03'00'