

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL ARCOS**

**PREGÃO ELETRÔNICO N° 305/2022**

**Processo licitatório n° 668/2022**

**Sistema de Registro de Preço n.º 294/2022**

A **SAMEH Soluções Hospitalares LTDA** com sede Av. Bernardo Vasconcelos, 811 – B. Santa Cruz – Belo Horizonte/MG inscrita no CNPJ sob o nº. 25.031.668/0001-27 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 **“Aquisição de material hospitalar para atender as demandas da Secretaria de Saúde, do Município de Arcos/MG de acordo com as especificações e quantidades constantes no Termo de Referência– Anexo I – deste Edital”**.

Esta empresa pretende cotar seu produto para o item tira para teste de glicemia do presente certame, no entanto, da análise do edital, encontrou alguns pontos a serem revistos e incluídos, considerando especialmente por se tratar de atendimento da Secretaria de Saúde e cremos que também necessário ao atendimento ao Hospital, vide o descritivo abaixo exposto:

182	Tiras Reativas para Glicoteste p/detecção de níveis de glicose de 20 A 500MG/DLEM SANGUE CAPILAR (em comodato aparelho de glicosímetro respectivo) – caixa c/ 50 testes A empresa deverá fornecer no mínimo 60 aparelhos de glicosímetros em sistema de comodato a partir da primeira compra.	2.000	CX
	Touca Descartável com Elástico Branco – pacote c/ 100		

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, visto que existem diversos tipos de tiras reativas no mercado, e, por isso, há a possibilidade de re-

gistrar preços de produtos sem qualidade, ou ainda, que não possam atender a necessidade deste Órgão.

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 a população e cremos que também a hospitais**, 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 de 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:

## **I – DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL**

### **a) 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:**

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 (PO<sub>2</sub>)* 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<sub>2</sub>).<sup>1, 2</sup>

Vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado atendem quanto ao reagente químico (GDH), deste modo não se tem a intensão 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. Tonyushkina, 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*  
HUCFF/UFRJ - SIAPE 1092812  
COREN/RJ 060435

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:

**SAMEH Soluções Hospitalares Ltda**

Av. Bernardo Vasconcelos, 811 – B. Santa Cruz – BH/MG \* Cep: 31.150-000 \* Tel.: (31) 3582.0101



*Prefeitura do Município de Bertiooga*  
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.

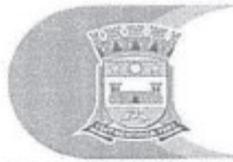
Além disso, a química oxidase possui baixa estabilidade, sendo que as tiras podem sofrer oxidação, fato este comprovado através da validade das mesmas ser somente de 3 (três) meses após a embalagem ser aberta.

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 PO<sub>2</sub> (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



*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 sítio eletrônico [http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/LIC\\_CONTR/2057620.PDF](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.

## **b) DA OMISSÃO REFERENTE AS 4 AMOSTRAS**

Superado tal ponto, o edital, também, foi omissivo referente as amostras necessárias. 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 CONTIDAS NO EDITAL**

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 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.

## 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)<sup>7,8</sup>
  - 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.<sup>9,10</sup>
- 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.<sup>11,12</sup> 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.<sup>3, 13</sup> Refer to manufacturer's information regarding potential interferences for a specific meter.

- 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 históri-**

camente 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.

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 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.**

### **c) 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	<p><b>LOTE 07</b> - 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).</p>
----	----------	----	-----------	--

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

*Desclassificação sobre os interferêntes:*

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.**

**II- DO PEDIDO:**

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

- a) seja incluída a exigência por tiras de glicemia com química desidrogenase;
- b) seja incluída a exigência de 4 amostras – capilar, venosa, arterial, neonatal,
- c) incluída a não interferência com substâncias comuns, como antitérmicos e analgésicos

**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.

**BELO HORIZONTE, 11 DE JANEIRO DE 2023.**

**SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA**  
**Lucélia Ferreira Gomes**  
Diretora