



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

Ao Gabinete da Secretaria de Saúde

Em 18 de dezembro de 2023

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, interposta contra o Pregão eletrônico nº. 016/2023, cujo objeto trata-se da contratação de empresa especializada para aquisição de materiais médico-hospitalares, dentre eles, o item 213, que se trata de: Tiras reagentes de medida de glicemia capilar, glicosímetros e baterias, para uso nas unidades de saúde do município, conforme solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde.

DOS FATOS

Em síntese, a Impugnante alega resumidamente que as exigências no item 01 são tecnicamente desnecessárias e que restringem consideravelmente o rol de licitantes, sem com isso trazerem qualquer benefício para a Administração. Quais sejam: (1) Faixa de Medição de 10 a 600 mg/dl; que a manutenção de tal exigência culminará na restrição à competitividade do certame (2) Faixa de Hematócrito de 20 a 70%; que a exigência de Faixa de hematócrito de 20 a 70% restringe a participação de marcas/modelos (3) Química Enzimática Desidrogenase; que tanto o método que utiliza enzima glicose oxidase quanto o método que usa a enzima glicose desidrogenase apresentam interferência do tipo ambientais, físicas ou farmacológicas; que a enzima glicose desidrogenase sofre a interferência de outros açúcares presentes no sangue, que não a glicose; que não se pode concluir que um método é mais vantajoso comparado ao outro (4) Aparelho com codificação automática sem necessidade de troca de chip; que não há respaldo técnico para a restrição presente no edital.



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

DA MANIFESTAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Quanto ao alegado pela empresa Medlevensohn Comercio e representação de Produtos Hospitalares LTDA, a Secretaria Municipal de Saúde, representada pelo Dr. Fabiano Mataruna da Silva, responsável técnico pela Assistência Farmacêutica da Central de Abastecimento Farmacêutico, se manifestou da seguinte maneira:

Em resposta ao pedido de Impugnação do Pregão Eletrônico nº16/2023 para Registro de Preços nº 042/2023, pela empresa Medlevensohn Comercio e Representação de Produtos Hospitalares LTDA, informo o seguinte: A comissão técnica responsável pela elaboração da seleção dos itens constantes do certame em questão, através de pesquisas previamente realizadas, constatou, como demonstrado por publicações de diretrizes e outras publicações de uma importante instituição brasileira, importantes achados, como consta nas publicações abaixo:

Numerosos relatos na literatura têm comparado o desempenho dos analisadores de TLR (testes laboratoriais remotos) entre diferentes modelos e fabricantes e também com procedimentos laboratoriais de referência, o que, de maneira indireta, provê informações sobre a avaliação da sua exatidão. Eles apontam a significância e a representatividade dessa tecnologia no mercado e o desempenho variável. No que diz respeito aos glicosímetros, os resultados variam de equipamentos com bom desempenho aos inaceitáveis. As causas das potenciais diferenças observadas são muito variadas. Um dos pontos diz respeito ao uso de sangue total, enquanto a maioria dos métodos laboratoriais utiliza soro ou plasma. Esse é o caso de alguns glicosímetros, nos quais a calibração é referenciada pelo laboratório da rotina diagnóstica. Atualmente, existem fabricantes que fornecem instrumentos calibrados, evitando esse passo de calibração, o que para o perfil de pacientes que atendemos na rede de atenção básica facilitaria a adesão ao tratamento.

Além de alguns equipamentos de TLR para glicose sofrem a interferência do hematócrito, fato verificado em neonatos. A PO2 pode influenciar a exatidão dos analisadores que



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

empregam o método da glicose oxidase. (Diretriz para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)/ coordenadores Adagmar Andriolo [et al.]. – Barueri, SP : Manole, 2012)

Testes laboratoriais remotos de glicose baseado em Glucose oxidase (GOD) depende do oxigênio para sua reação enzimática. Uma das possíveis fontes de erro consiste na variação da concentração de oxigênio⁴. Na literatura, sabe-se que a alta pressão parcial de oxigênio em pacientes que recebem oxigenoterapia pode reduzir falsamente os resultados dos glicosímetros para medidores com base em glicose oxidase, enquanto a hipóxia consegue elevar falsamente os resultados de glicose,^{5,6,7,8} mesmo quando o fabricante não informa esse limitante³⁷. Historicamente, a GOD foi usada de maneira predominante para a medição de glicemia; no entanto, as tiras reagentes baseadas nessa enzima apresentam uma dependência de oxigênio significativa. Para superar essa limitação – especialmente no cenário clínico no qual são utilizadas amostras de sangue de origem diferente (arterial, venosa, capilar) –, a enzima Glucose desidrogenase (GDH) foi utilizada para desenvolver tiras de teste sem essa dependência de oxigênio^{9,10}.

4. Ferri S, Kojima K, Sode K. Review of glucose oxidases and glucose dehydrogenases: a bird's eye view of glucose sensing enzymes. J Diabetes Sci Technol. 2011;5(5):1068-76.

5. Rice MJ, Pitkin AD, Coursin DB. Glucose Measurement in the operating room: more complicated than it seems. Anesthesia & Analgesia. 2010;110(4).

6. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. Journal of Diabetes Science and Technology (Online). 2009;3(4):971-80.

7. Kilpatrick ES, Rumley AG, Smith EA. Variations in sample pH and pO₂ affect exactech meter glucose measurements. Diabetic Medicine. 1994;11(5):506-9.

8. Kost GJ, Vu HT, Lee JH, Bourgeois P, Klechle FL, Martin C et al. Multicenter study of oxygeninsensitive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26(3):581-90.

9. Baumstark A, Schmid C, Pleus S, Haug C, Freckmann G. 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. 2013;7(6):1513-21.



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

10. Tang Z, Loule RF, Lee JH, Lee DM, Miller EE, Kost GJ. Oxygen effects on glucose meter measurements with glucose dehydrogenase- and oxidasebased test strips for point-of-care testing. Crit Care Med. 2001;29(5):1062- 70

Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/medicina laboratorial (SBPC/ML) : fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios laboratoriais / Adagmar Andriolo ... [et al.] ; organização Nairo Massakazu Sumita ... [et al.] - 1. ed. - Barueri [SP] : Manole, 2018.

E, ainda, citando um artigo de uma importante publicação científica internacional, demonstramos que não há restrição de competição, uma vez que existem várias marcas e vários distribuidores para equipamentos que utilizam a tecnologia de uso de desidrogenase.

Fator de Interferência do Hematócrito

Considerando um FIH (Fator de Interferência do Hematócrito) <15% para os níveis individuais de glicose e <10% para a curva média em toda faixa de glicose arbitrariamente definido como um critério de “sem interferência” para uso clínico, apenas 6 dos 19 tipos de medidores de glicose testados cumprem as exigências. Todos os 6 medidores não influenciados pelo hematócrito alterado demonstraram desempenho comparável sob condições padronizadas de laboratório. Os medidores que cumprem ambos os requisitos mencionados com FIH <10% foram OneTouch Verio (3%), Nova Max Plus (4%), Glucomen LX Plus (4%), Glucofix mio Plus (5%), Nova Max Link (7%), e Accu-check Active (7%). Com base em observações clínicas e laboratoriais, um FIH inferior a 10% é aceitável. Tal um viés não apresenta um risco considerável de ajustes inadequados à dose de insulina. Dois adicionais medidores concorrentes (FreeStyle Freedom Lite e On Call Platinum) mostraram pouca dependência do hematócrito, com o FIH abaixo de 13%. Todos os outros 11 dispositivos concorrentes (Contour, Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Nano, Optium Xceed, GlucoDr. Auto, Precision Xceed, OneTouch Ultra2, Breeze 2, Fora TD-4227, GlucoLab e On Call Plus) exibiram mais pronunciados efeitos hematócritos e não cumpriam nossos rigorosos requisitos (Ramljak S, Lock JP, Schipper C, Musholt PB, Forst T, Lyon M et al. Hematocrit interference of blood glucose meters for patient self-measurement. Journal of Diabetes Science and Technology. 2013;7(1):179- 89.)



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

Portanto, não há restrição a competitividade, pois existem vários equipamentos que usam a desidrogenase, disponíveis no mercado brasileiro, como é demonstrado abaixo com os equipamentos e seus respectivos fornecedores e pontos de contato:

Marcas: Boots, FreeStyle Flash FreeStyle Freedom FreeStyle Freedom Lite FreeStyle InsuLinx FreeStyle Lite FreeStyle Mini FreeStyle Optium FreeStyle Optium H FreeStyle Optium Neo FreeStyle Optium Neo H, do fabricante: Abbot Diabetes Care Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Rua Michigan, 735 Cidade Monções 04566-905 São Paulo, SP Brasil CNPJ: 56.998.701-0001-16 Telefone: 0800-703-1050 www.freestylelibre.com.br

Marcas: Contour , Contour Link Contour Next Contour Next EZ Contour Next Link Contour Next Link 2.4 Contour Next USB Contour Plus Contour Plus Link 2.4 Contour TS Contour USB Contour XT, do fabricante: Ascensia Diabetes Care Nutriport (Contour) R. Prof. Serafim Orlandi 356 - Jardim Vila Mariana São Paulo - SP, 04115-090, Brasil SAC: 0800-878-7810 support@contournext.com

Marca: OneTouch OneTouch VerioFlex OneTouch VerioIQ OneTouch VerioPro OneTouch VerioPro+ OneTouch VerioSync OneTouch VerioVue, do fabricante: Verio Lifescan LifeScan Brazil Johnson & Johnson Produtos Profissionais Ltda. Rua Gerivatiba 207 12o andar. CEP 05501-900 Butantã, São Paulo Brazil Telefone: 0800-70-15-433 (0800 701 LIFE) Fax: (55-11) 3030-11-05 Email: LifeScanbr@its.jnj.com www.onetouchla.com/br

Marca: Nova Pro Glucose/Ketone Meter, do fabricante: Nova Biomedical Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda Nova Biomedical Brazil Rua Massena, 107, Jardim Canadá Nova Lima – MG – Cep: 34007- 746 Tel: (55) 31 3360-2500 sac@novabiomedical.com.br

Marca: Accu-Chek Active Accu-Chek Aviva Accu-Chek Aviva Combo Accu-Chek Aviva Connect Accu-Chek Aviva Expert Accu-Chek Aviva Insight Accu-Chek Aviva NaNo Accu-Chek Aviva Plus Accu-Chek Compact Plus Accu-Chek Inform II Accu-Chek Nano, do fabricante:



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

Roche Diagnostics Roche Diabetes Care Brasil LTDA Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 Jaguaré - São Paulo - SP 05321-010 – Brasil www.accu-chek.com.br/rochediabetes-care-no-brasil

Marca: Descarpac Plus, do fabricante: Descarpac Av. Queiróz Filho, 1700, Torre A – Cj 303/304 Vila Hamburguesa São Paulo – SP – CEP 05319-000 Tel: +55 (11) 3649.5555

Vale ressaltar aqui que a escolha da terapia e consequentemente dos materiais a serem utilizados fica a cargo da comissão técnica do município, baseado em estudos, evidências, dados epidemiológicos e em experiências passadas e essa comissão tem toda a autonomia para fazê-lo.

Sem mais para o momento, coloco-me a disposição para demais esclarecimentos.

DO MÉRITO

A princípio, importante ressaltar os preceitos legais estabelecidos no Estatuto Licitatório (Lei Federal nº 8.666/93), dentro os quais se destacam o da legalidade, da impessoalidade, da igualdade, principalmente no que diz respeito ao seu artigo 3º:

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a solucionar 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.

Sabe-se que a licitação tem o objeto de garantir a seleção da proposta mais vantajosa, permitindo que a Administração Pública contrate àqueles que reúnam as condições necessárias para o atendimento do interesse público, considerando também outros aspectos, necessários ao bom funcionamento do Município.



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ

SECRETARIA DE SAÚDE

Inicialmente a Impugnante alega que exigir a fita reagente para determinação de glicemia por glicose desidrogenase reduziria o rol de licitantes. A Secretaria Municipal de Saúde, através da manifestação técnica acima, trouxe diversas marcas de pelo menos 05 fabricantes que reúnem condições de atender o edital. Assim não há motivos para alegar restrição da competitividade no presente certame.

Outro ponto abordado pela empresa Medlevensohn é que a glicose desidrogenase sofre interferência de outros açúcares presentes no sangue além da glicose e que não se pode concluir que um método é mais vantajoso que o outro. Alega ainda que o fato da enzima de tira se chamar glicose oxidase automaticamente entende-se que a mesma sofre interferência com oxigênio e que tal entendimento é equivocado.

Com base nas diretrizes publicadas pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, trazidas pela manifestação técnica, a PO2 (pressão parcial de oxigênio) pode influenciar a exatidão dos analisadores que empregam o método da glicose oxidase¹. Além de que, nos casos de pacientes que recebem a oxigenoterapia, a alta pressão parcial de oxigênio pode reduzir falsamente os resultados de glicose dos glicosímetros para medidores com base em glicose oxidase².

A Glucose Oxidase (GOD) foi predominantemente usada para medição da glicemia e as tiras reagentes baseadas nesta enzima mostram uma dependência significativa de oxigênio. Enquanto a enzima GDH (glicose desidrogenase) supera tal limitação, sendo utilizadas para tiras sem dependência de oxigênio³.

No que tange a glicose desidrogenase e a glicose oxidase são duas enzimas diferentes frequentemente utilizadas em tiras de glicemia para a medição dos níveis de glicose no sangue. A glicose desidrogenase é necessária para assegurar a precisão e a confiabilidade das medições de glicose em uma variedade de cenários clínicos, a fim de atender a um público amplo, que possa abranger desde indivíduos saudáveis até aqueles com condições médicas



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ SECRETARIA DE SAÚDE

mais complexas. Essa escolha visa minimizar a possibilidade de resultados incorretos ou imprecisos que possam levar a decisões médicas inadequadas.

Deste modo, a inclusão da especificação de "glicose desidrogenase" em detrimento da glicose oxidase no edital se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira, sendo o tipo de tiras reagentes de glicose em sangue capilar utilizada pelos profissionais de saúde do Município. Portanto, a solicitação de aparelhos que utilizem a enzima desidrogenase se trata de uma precisa definição do objeto de acordo com a necessidade da Administração. Frisa-se que, não há qualquer prejuízo ao certame com o critério escolhido, posto que será resguardando os princípios fundamentais, tais como: competitividade, razoabilidade e economicidade, sem ofender o princípio da isonomia.

Ante o exposto, resta claro que a Administração Pública não tem a intenção de restringir o caráter competitivo do certame ou de criar empecilho à participação dos licitantes, tão pouco ferir ao princípio da isonomia, consagrado em nossa Constituição Federal, tendo em vista que as exigências contidas no instrumento convocatório, detêm valor significativo para o objeto da licitação e que tais exigências são necessárias para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa.

1 Diretriz para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML)/ coordenadores Adagmar Andriolo [et al.]. – Barueri, SP : Manole, 2012.

2 Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/medicina laboratorial (SBPC/ML) : fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios laboratoriais / Adagmar Andriolo ... [et al.] ; organização Nairo Massakazu Sumita ... [et al.] - 1. ed. - Barueri [SP] : Manole, 2018.

3 Recomendações da sociedade brasileira de patologia clínica/medicina laboratorial (SBPC/ML) : fatores pré-analíticos e interferentes em ensaios laboratoriais / Adagmar Andriolo ... [et al.] ; organização Nairo Massakazu Sumita ... [et al.] - 1. ed. - Barueri [SP] : Manole, 2018.



| | |
|--------------------------------|--|
| Prefeitura Municipal de Maricá | |
| Processo nº | |
| Data de início | |
| Folha | |
| Rubrica | |

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICÁ
SECRETARIA DE SAÚDE

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conheço a impugnação ao edital, negando-lhe provimento por entender que não assiste razão a Impugnante, devendo ser mantido os termos do edital. Dê-se ciência a impugnante.

Fabiano Mataruna da Silva

Érica do Amaral Costa Martins

Farmacêutico Responsável Técnico

Coordenadora de Farmácia

Mat. 5684 CRF-RJ 7914

Mat: 107969 CRA-RJ 20-92613