

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IRUPI - ES

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 007/2024

PROCESSO Nº 289/2024, PROCESSO 1DOC Nº 1.871/2024

A empresa HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA com sede R. Alan Kardec, 467 Q23 - Lote 162 - Divino Espírito Santo, Vila Velha - ES, 29107-240 ,inscrita no CNPJ sob o nº35.997.345/0001-46 ,por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 60, §2º, da Lei n.º14.133/2021, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

Constitui objeto da presente licitação é *“contratação de empresa especializada no fornecimento de materiais, equipamentos e insumos hospitalares, em atendimento a solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.”*,

Esta empresa pretende cotar seu produto para o item Tira reagente para determinação quantitativa de glicose no sangue, do presente certame (ITEM 67), no entanto, da análise do edital, encontrou alguns pontos a serem esclarecidos e incluídos, vide o descritivo abaixo exposto:

I - DA TEMPESTIVIDADE

Prevê o item 11.1 do Edital que:

“14.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (cinco) dias úteis antes da data da abertura do certame..”

Dessa forma, considerando a data definida para a abertura das propostas (11 de Julho de 2024), incontestável o cabimento e tempestividade da presente Impugnação nesta data.

II – DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

A) VALIDADE DAS TIRAS

FITA GLICEMIA| CAPILAR: TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO, VENOSA, ARTERIAL E NEONATAL PARA USO EM MONITOR DE GLICEMIA COMPATÍVEL, COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE 10-20 A 500-600MG/DL, METODOLOGIA DE LEITURA AMPEROMÉTRICA OU FOTOMÉTRICA , TEMPO DE LEITURA DE NO MÁXIMO 10 SEGUNDOS, TAMANHO DA AMOSTRA IGUAL OU INFERIOR A 2 MICROLITROS CAIXA COM 50 OU 100 UNIDADES, (QUANTIDADE DE APARELHOS NECESSÁRIOS) APARELHOS NO REGIME DE COMODATO, PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL POR TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO NO USO DO EQUIPAMENTO TRIMESTRALMENTE OU SEMESTRALMENTE, SOFTER PARA DEPURACÃO DE RESULTADOS DO APARELHO EM PORTUGUÊS.

O Edital restou omissso com relação à manutenção da validade das tiras após a abertura do frasco, conforme informações contidas na embalagem original.

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

pacientes.

Caso assim seja mantido o descritivo, o usuário não terá o controle da validade, devendo ser feito manualmente, podendo ocasionar erros, destacando que, tal informação, geralmente, consta impressa no frasco para melhor visualização, ajudando na gerência e controle da utilização do produto, especialmente no caso de pacientes idosos. Muitos pacientes também abrem todas as caixas de fitas que recebem, utilizando aleatoriamente uma fita de cada caixa aberta, perdendo assim o controle de validade das caixas abertas.

Há também o problema com unidades de saúde que tem fluxo baixo de pacientes. Algumas chegam a utilizar uma caixa em 8 meses. Caso a validade não seja mantida após abertura do frasco, esses casos terão que ser jogadas fora as tiras, gerando desperdício e gasto excessivo para a Prefeitura, indo de encontro ao princípio da economicidade regida nos editais.

B) DA CODIFICAÇÃO:

Conforme se verifica, consta em edital a necessidade de calibração simples, sem chip ou código, evitando erros como perda de chip ou código incorreto. Tal descritivo abre espaço para múltiplas interpretações, onde marcas com outros tipos de codificação (como fita codificadora, comparação de código do frasco com o código exibido no aparelho) podem se valer dessa omissão do descritivo completo.

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

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, eliminando-se a escrita original de “calibração simples”, 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 , pilares aspirados em processos licitatórios.

C) DA OMISSÃO DA FAIXA DE HEMATÓCRITO

Observa-se no descritivo das tiras de glicemia, que houve omissão da faixa de hematócrito.

Todos os glicosímetros, por ser um Teste Laboratorial Remoto, utilizam sangue total para mensuração da glicose, diferente de exames em Laboratório Central em que é utilizado plasma (componente líquido adquirido após centrifugação do sangue total) não contendo hemácias. Variações do hematócrito tem sido conhecido por afetar a precisão dos glicosímetros, e deve ser considerado no início das diretrizes de tratamento.

A prevalência da variação do hematócrito geralmente é subestimada por médicos e educadores de diabetes e está sujeita a variação sazonal. O desvio dos níveis normais de hematócrito pode ser induzido por intervenções de estilo de vida (por exemplo: tabagismo ou

exercício prolongado), por condições ambientais (por exemplo: elevação ou variação sazonal), condições demográficas (por exemplo: idade) e quadros agudos relacionadas a doenças crônicas e drogas (por exemplo: distúrbios hematológicos, hipermenorréia, gravidez ou doença renal)¹⁵.

Valores de hematócrito, que são amostrados no pico anual e nos pontos de tempo, com intervalos de até 6 meses, podem ter uma variação relativa de 15% (nível de 95%), o que indica a potencial variabilidade dentro do assunto em um adulto normal e saudável¹⁶. A relevância deste fenômeno tem sido investigada apenas em populações de alto risco (por exemplo, pacientes com unidades de terapia intensiva ou recém-nascidos), mas falta informação de estudos baseados em comunidade. Uma primeira investigação completa sobre a distribuição de hematócrito em Uma comunidade urbana foi publicada demonstrando uma faixa de 30-50% em uma população de referência saudável (20-60% em pacientes comunitários, 10-70% em pacientes hospitalares e 15-40% em pacientes com terapia intensiva)¹⁷. Em pacientes idosos Também sofrendo de várias doenças, essas variações podem ser muito mais pronunciadas e podem ter um impacto no prognóstico do paciente¹⁸.

Ramljak e colaboradores em investigações laboratoriais, exploraram a sensibilidade de vários TLR de GC quanto a interferência de hematócrito e medidores identificados que são estáveis ou instáveis com alterações no hematócrito. O objetivo foi avaliar o impacto de diferentes níveis de hematócrito nos resultados desses dispositivos em comparação com outros medidores disponíveis no mercado. O resultado foi que seis dos medidores investigados mostraram um desempenho estável nesta investigação: Accu-Chek Active (7%), Glucofix mio Plus (5%), GlucoMen LX Plus (4%), NovaMax Plus (4%), Nova Max Link (7%) E OneTouch Verio (3%). Todos os outros medidores falharam neste teste de interferência de hematócrito, com FreeStyle Freedom Lite (11%) e On Call Platinum (12%) sendo os melhores dispositivos e On Call Plus (68%), GlucoLab (51%), TaiDoc Fora TD-4227 (39%) e Breeze 2 (38%) mostrando o pior desempenho. Os autores concluem o trabalho afirmando que o hematócrito pode afetar o desempenho do TLR de GC na rotina diária. Em caso de interferência, valores baixos de hematócrito (<35%) resultam em leituras muito altas. Nossos resultados incentivam o uso de medidores que não são afetados pela interferência do hematócrito¹⁸.

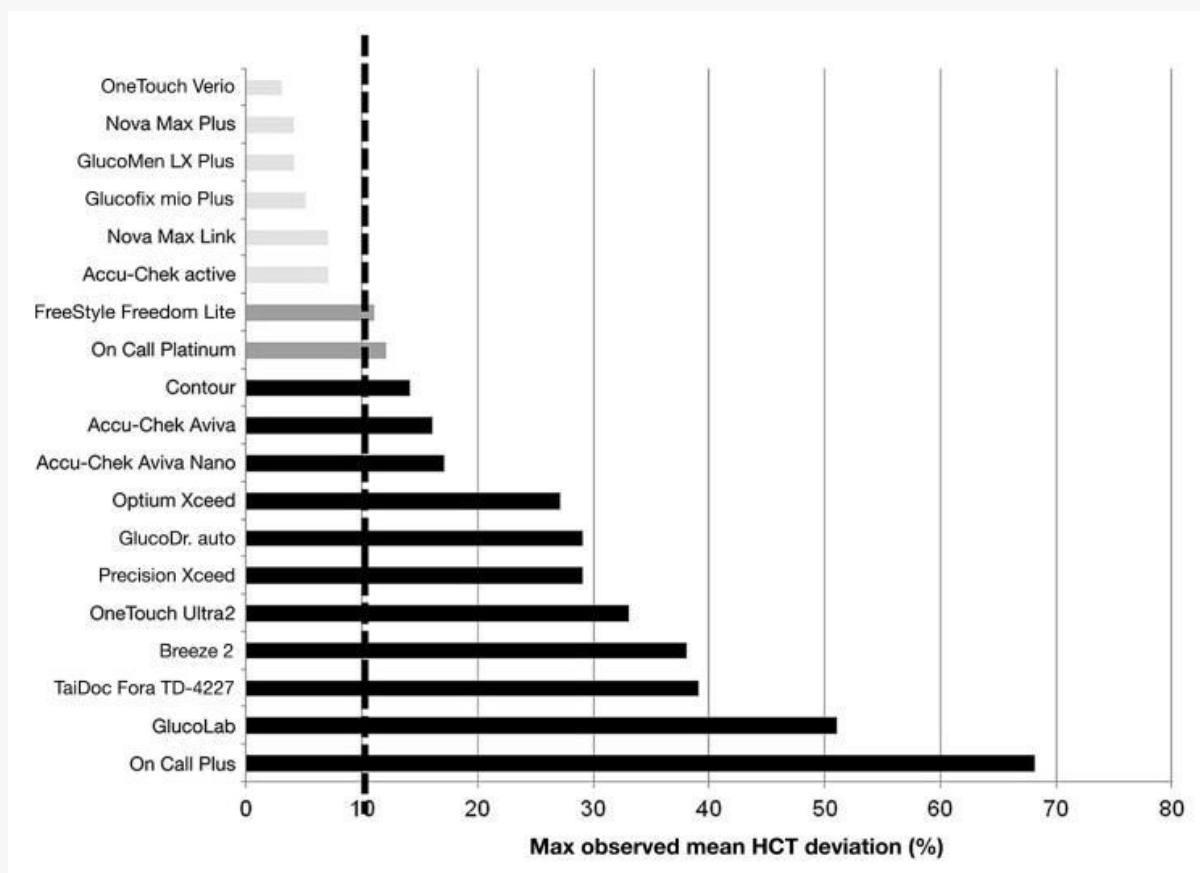


Fig: Fator de interferência do hematócrito (soma do viés percentual observado no máximo em ambas as direções) para todos os dispositivos. A linha pontilhada representa o intervalo aceitável arbitrariamente determinado de 10%.

Como todos os glicosímetros devem informar a faixa do hematócrito, possuindo variação do limite inferior e limite superior, deve-se sempre atentar a faixa atendida para adequada medição da glicemia, principalmente no que tange as situações e populações onde possa existir alterações.

Já em 2018, Ramljak e colaboradores publicaram um artigo onde avaliaram a influência do hematócrito em 6 diferentes sistemas de monitorização de glicemia capilar, segundo as recomendações da ISO 15197:2013. Cada sistema foi testado dentro do intervalo de hematócrito indicado na rotulagem do fabricante (sistema A: 10-65%, B: 15-65%, C: 20-60%, D:

35-60%, E: 30-60%, F: 30-55%). De acordo com a norma ISO 15197:2013, cláusula 6.4.2, amostras de sangue venoso foram utilizadas para avaliação da influência do hematócrito. A avaliação foi realizada para três categorias de concentração de glicose (30-50 mg/dL, 96-144 mg/dL e 280-420 mg/dL). Para cada categoria de concentração de glicose, foram investigados pelo menos cinco níveis diferentes de hematócrito. Os resultados foram que 4 sistemas cumpriram com os critérios definidos e apresentaram ≤ 10 mg/dL e $\leq 10\%$ de diferença entre a amostra de teste e a respectiva amostra de controle com um valor de hematócrito de $42 \% \pm 2\%$ para concentrações de BG < 100 mg/dL e ≥ 100 mg/dL, respectivamente.

Resultados: O sistema A e os sistemas B, E e F cumpriram o lote testado com os critérios definidos e apresentaram ≤ 10 mg/dL e $\leq 10\%$ de diferença entre a amostra de teste e a respectiva amostra de controle com um valor de hematócrito de $42 \% \pm 2\%$ para concentrações de BG < 100 mg/dL e ≥ 100 mg/dL, respectivamente. Dois sistemas mostraram $> 10\%$ de diferença na glicose concentrações ≥ 100 mg/dL. Como conclusão os autores apresentaram que: - uma notável influência do hematócrito dentro da faixa de não interferência do hematócrito marcada nas instruções de uso, foi obtida em dois sistemas com o lote do sistema reagente testado. Sistemas adequados de AMGC devem ser cuidadosamente escolhidos pelos pacientes e profissionais de saúde, particularmente para pacientes com valores de hematócrito aumentados ou diminuídos.

SITUAÇÕES COM POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÕES DE HEMATOCRITO

Em fumantes ocorre elevação dos níveis hematimétricos por aumento de níveis de monóxido de oxigênio e hipoxemia crônica. A policitemia relativa geralmente é leve (hematócrito $< 55\%$)⁷. Em gestante ocorre uma elevação do volume sanguíneo total em cerca de 40 a 50%, como decorrência do aumento tanto do volume plasmático quanto da massa total de eritrócitos e leucócitos na circulação. No entanto, a elevação do volume plasmático e da massa eritrocitária não é proporcional, com diminuição do hematócrito ao longo da gestação⁸.

Nível de hematócrito baixo é encontrado em uma variedade de condições clínicas, incluindo doenças dos rins (pacientes em diálise), doenças hepáticas, alcoolismo, perda de sangue (anemia) crônica ou aguda, alguns tipos de câncer, desnutrição, deficiências de vitamina B12, de ácido fólico ou de ferro, gravidez, lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide e úlcera péptica.⁸

Um nível elevado de hematócrito é frequentemente associado com queimaduras graves, diarreia, choque, estresse, tabagismo, doenças pulmonares e desidratação, e pode também ser causado por um aumento absoluto em células sanguíneas, pacientes oncológicos.

No guia da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) dedicado a gestão de qualidade de TLRs, intitulado "Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR) ", em sua segunda edição em 2016 encontramos²¹:

"Pacientes hospitalizados apresentam significativa variabilidade glicêmica, a despeito das estratégias para a manutenção da glicemia. A equipe multiprofissional necessita de medida acurada da glicemia para a tomada de decisão acerca da efetiva terapia. (pagina 162)

"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.

"O hematócrito é um dos fatores mais importantes que influenciam na precisão da glicemia determinada pelos glicosímetros. O número de células vermelhas no sangue total é variável, e isso altera o fluxo e o volume de plasma que entra em contato com os reagentes das tiras dos glicosímetros. A tendência é ocorrer redução da glicemia, quando há aumento no hematócrito. Em consequência, quando utilizado em algumas populações como recém-

nascidos que apresentam hematócritos elevados, a recomendação é que se respeite o intervalo de referência recomendado pelo fabricante do glicosímetro, que será utilizado nessa população, ou que se utilize um dispositivo que possua um algoritmo de processamento, na fase pós-analítica, para correção da glicemia pelo hematócrito." (pagina 166)

Em que situações clínicas temos alterações:

Doença cardiopulmonar: O hematócrito pode variar de 60 a 70% e sintomas profundos de hiperviscosidade, incluindo cefaleia, tontura, perturbações visuais, fadiga, parestesias, irritabilidade e diminuições da acuidade mental. Há produção excessiva de micropartículas plaquetária na cardiopatia congênita cianótica, especialmente quando o hematócrito ultrapassa 60%.

Policitemia Rubra Vera: Consiste em um distúrbio da medula óssea, caracterizada por um elevado número de glóbulos vermelhos. A medula óssea é um tecido encontrado dentro dos ossos que serve para produzir glóbulos vermelhos. Na policitemia rubra vera, a medula óssea não funciona corretamente. A consequência é um aumento na produção eritrócitos do sangue e o valor do hematócrito sobe acima de 55%.

Diarreias: Esta doença provoca a formação de fezes líquidas, que por sua vez provoca uma perda excessiva de fluidos. A diarreia pode reduzir o volume de água do plasma e aumentar o volume das células vermelhas do sangue, aumentando assim o nível de hematócrito.

Eritrócitos: Entre as razões de hematócrito elevado existe a eritrócitos, uma doença semelhante à policitemia rubra vera, o que provoca um aumento do número de células vermelhas do sangue. A causa é um defeito de células-tronco da medula óssea, mas pode ocorrer devido a fatores secundários, tais como doença pulmonar crônica.

Problemas pulmonares: Quando os pulmões não são capazes de inalar uma quantidade suficiente de oxigênio, os rins reagem aumentando a produção de células vermelhas do sangue. O aumento do número de eritrócitos permite de satisfazer as necessidades do corpo. Um nível de hematócrito elevado geralmente está ligado a doenças pulmonares crônicas como enfisema, um tipo de doença pulmonar crônica obstrutiva (DPCO) que causa a destruição progressiva dos alvéolos nos pulmões.

Doença de Addison: Devido a esta doença, as glândulas supra-renais que estão localizadas perto dos rins não produzem hormônios suficientes (aldosterona e cortisol). Esses hormônios desempenham um papel na regulação da pressão arterial. Os exames de sangue de pessoas que sofrem de doença de Addison têm níveis muito elevados de hematócrito.

Doença cardíaca congênita (DCC): Este é um defeito congênito no qual a estrutura do coração não se desenvolveu corretamente. A doença obstrua a circulação do sangue no coração. Os pacientes com doença cardíaca congênita têm baixos níveis de oxigênio no sangue. O resultado é que o corpo produz mais glóbulos vermelhos para melhorar os níveis de oxigênio. Este aumento na produção de RBC pode aumentar o hematócrito acima do nível normal.

Queimaduras: Uma queimadura grave pode reduzir significativamente a presença de plasma e pode aumentar a contagem de glóbulos vermelhos no sangue. Nos exames de sangue, manifesta-se sob a forma de níveis elevados de hematócrito.

Fumo: Altos níveis de hematócrito são também observados em pessoas que fumam. O fumo contrai os vasos sanguíneos e reduz o fluxo de oxigênio para partes diferentes do corpo. Em um esforço para aumentar a oferta de oxigênio, o corpo aumenta a produção de glóbulos vermelhos (transporte de oxigênio) portanto o hematócrito torna-se mais elevado. PaO_2 entre 55 e 60 mmHg ou SaO_2 entre 88 e 90%, se houver evidência de hipertensão pulmonar, edema periférico sugestivo de cor pulmonale e/ou policitemia (hematócrito acima de 55%). Esses fundamentos são para segurança do paciente em poder confiar no resultado que está no monitor glicosímetro.

O abuso de álcool pode provocar três tipos de lesão hepática, que frequentemente se manifestam na seguinte ordem:

- Acúmulo de gordura (fígado gorduroso ou esteatose): esse tipo é o menos grave e pode, às vezes, ser revertido. Ele ocorre em mais de 90% das pessoas que bebem muito álcool.
- Inflamação (hepatite alcoólica): o fígado se torna inflamado em cerca de 10% a 35% das pessoas.

- Cirrose: cerca de 10% a 20% das pessoas desenvolve [cirrose](#). Na cirrose, uma grande quantidade de tecido hepático normal é substituída por tecido com cicatriz (denominado [fibrose](#)), que não realiza qualquer função. Como resultado, a estrutura interna do fígado é lesionada, e ele não funciona mais de modo normal. Normalmente, o fígado acaba por encolher. As pessoas podem manifestar poucos sintomas ou os mesmos sintomas que os da hepatite alcoólica. A cirrose não pode ser revertida.

A literatura demonstra que estas lesões hepáticas levam alterações nos níveis de hematócrito, apresentando valores de 31% no início da doença, sem nenhuma sintomatologia, com reduções significativas já no avançar da doença, chegando a valores bastante inferiores a este.¹⁹

No texto intitulado “Emergência e Álcool e drogas”, escrito pela equipe da (UNIAD) Unidade de Pesquisa em Álcool e Drogas, Departamento de Psiquiatria, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP) encontramos várias situações clínicas com os indivíduos nestes atendimentos, onde o “hematócrito” pode estar alterado e portanto fora da faixa de não interferência de vários sistemas de monitorização de glicemia do mercado, a saber:

- distúrbios metabólicos (hiponatremias, hipocalemias, hipoglicemias...)
- equilíbrio ácido-base
- traumatismos cranioencefálicos (TCE)
- hepatites,
- endocardites,
- celulites, abscessos locais e cerebrais, sepses,
- trombooses arteriais e tromboflebites
- neuropatia periférica, mielopatias,
- alterações menstruais
- anorexia,
- taquicardia,
- precordialgias, arritmias cardíacas,
- hepatites tóxicas, hipertermia,

- convulsões, rabdomiólise

<https://www.uniad.org.br/images/stories/publicacoes/texto/Emergencia%20e%20Alcool%20e%20drogas.pdf>

REFERENCIAS

1. Test Catalog: CBC with Differential, Blood. Mayo Medical Laboratories 2017.
2. Appendix B: Laboratory Values in Normal Pregnancy. Protocols for High-Risk Pregnancies: Wiley-Blackwell, 2010.
3. Dufaux B, Hoederath A, Streitberger I, et al. Serum ferritin, transferrin, haptoglobin, and iron in middle- and long-distance runners, elite rowers, and professional racing cyclists. Int J Sports Med 1981;2(1):43-6.
4. Siebenmann C, Rasmussen P, Hug M, et al. Parasympathetic withdrawal increases heart rate after 2 weeks at 3454 m altitude. J Physiol 2017;595(5):1619-26.
5. Morgan B, Alexander J, Nicoli S. The patient with coronary heart disease at altitude: observations during acute exposure to 3100 meters. J Wilderness Med 1990;1:147.
6. Ruíz-Argüelles GJ. Altitude above sea level as a variable for definition of anemia. Blood 2006;108(6):2131-2.
7. Smith JR, Landaw SA. Smokers' polycythemia. N Engl J Med 1978;298(1):6-10.
8. Souza AI, B. Filho M, Ferreira LOC. Alterações hematológicas e gravidez. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia 2002;24:29-36.
9. Ballard HS. The hematological complications of alcoholism. Alcohol Health Res World 1997;21(1):42-52.
10. Schrier SL. Approach to the adult patient with anemia. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc, 2017.
11. Sandoval C. Approach to the child with anemia. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc, 2017.

12. Worldwide prevalence of anaemia 1993–2005 : WHO global database on anaemia: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2008.
13. Napolitano LM. Scope of the problem: epidemiology of anemia and use of blood transfusions in critical care. *Critical Care* 2004;8(Suppl 2):S1-S8.
14. Tefferi A. Diagnostic approach to the patient with polycythemia. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc, 2017.
15. Takubo T, Tatsumi N. [Reference values for hematologic laboratory tests and hematologic disorders in the aged]. *Rinsho Byori* 2000;48(3):207-16.
16. Thirup P. Haematocrit: within-subject and seasonal variation. *Sports Med* 2003;33(3):231-43.
17. Lyon ME, Lyon AW. Patient acuity exacerbates discrepancy between whole blood and plasma methods through error in molality to molarity conversion: "Mind the gap!". *Clin Biochem* 2011;44(5-6):412-7.
18. Ramljak S, Lock JP, Schipper C, et al. Hematocrit Interference of Blood Glucose Meters for Patient Self-Measurement. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2013;7(1):179-89.
19. Chiang JL, Maahs DM, Garvey KC, Hood KK, Laffel LM, Weinzimer SA, et al. Type 1 diabetes in children and adolescents: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. (2018) 41:2026– 44. doi: 10.2337/dci18-0023
20. Dimeglio LA, Hofer SE, Acerini CL, Pillay K, Codner E, Maahs DM, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018 : glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. (2018) 19(Suppl. 27):105– 14. doi: 10.1111/pedi.12737
21. American Diabetes Association (ADA). 13. Children and adolescents: standards of medical care in diabetes–2019. *Diabetes Care*. (2019). 42(Suppl. 1):S148–64. doi: 10.2337/dc19-S013.

Portanto, a omissão da faixa de hematócrito se mostra preocupante uma vez que deve-se garantir o atendimento ao mais variado grupo de pacientes possível, em diversas situações, inclusive em atendimentos de urgência.

D) DA INTERFERÊNCIA COM ANALGESICOS E ANTITÉRMICOS

Conforme se verifica, as tiras reagentes serão registradas por esse Órgão, para atendimento domiciliar, o qual é regido pelo Princípio da Universalidade, que preconiza que a saúde é dever do Estado, e que a mesma deve ser prestada a todos os cidadãos, sem qualquer tipo de distinção.

Importante chamar a atenção para o fato de que os produtos a serem adquiridos por este Órgão devem ter verificadas todas as suas características, especialmente as que possuem relevância na pandemia por covid-19 e no surto de H3N2 que estamos vivenciando no momento.

Tal requisito se faz imprescindível no Edital, pois o produto que possui interferência com medicamentos de uso comum (analgésicos e antitérmicos), possuem grande impacto, podendo ocasionar prejuízos aos pacientes e usuários, pois tais medicamentos estão cada vez mais presentes no cotidiano.

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, como é o caso da demanda deste D. órgão.

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; 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,

principalmente na situação “pandêmica” em que se encontra o mundo e, segundo, para países em desenvolvimento como o Brasil, onde a automedicação é muito elevada, esta interferência passa a ser de grande preocupação.

Levando em consideração que a hiperglicemia precisa ser rapidamente diagnosticada e administrada, uma vez que a hiperglicemia prolongada pode levar a desidratação, distúrbios metabólicos e complicações cardiovasculares a longo prazo. 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.

Tanto pacientes como médicos precisam de certo nível de confiança nos resultados dos medidores de glicose, os próprios operadores, também, podem, inadvertidamente, influenciar os resultados, por falha na técnica ou por uso de auto-medicações que são interferentes com o sistema de monitorização que fazem uso, com a opção, muitas das vezes e se automedicar, 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 se elevava grandemente o risco de interferência, risco este que se soma a um risco que a saúde (SUS) brasileira sobre todos os dias com as automedicações. Condições de saúde do paciente, medicações em uso 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 as possíveis interferências destas classes medicamentosas com os TLRs de glicose.

Desta forma, é imprescindível garantir que não haverá qualquer interferência, disponibilizando aos pacientes um glicosímetro e suas tiras que não apresentem alterações nos resultados por uso destes medicamentos. Visto que não é possível controlar os medicamentos administrados em domicílio, pois é elevado o risco de interferência sem o controle profissional, agravado ao fato destes medicamentos fazerem parte dos medicamentos que são distribuídos pelas Farmácias dos SUS.

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 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. Consequentemente, 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 glutathione depositada no fígado desintoxica este metabólito. Uma superdosagem esgota o depósito hepático de glutathione. 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 glutathione 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.

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.

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.

Assim, a inclusão de tal exigência se faz imprescindível para o atendimento eficaz e com segurança dos usuários.

E) DA INTERFERÊNCIA COM OXIGÊNIO – NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA DESIDROGENASE:

Ainda, verifica-se que em que não constam exigências importantes para garantir que os produtos ofertados sejam de máxima qualidade.

Como exemplo, 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.

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 (PO_2) elevada, frequente em pacientes em uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica, ocasiona leituras equivocadamente baixas e vice-versa, considerando que o oxigênio é o mediador fisiológico da GOD. Em contrapartida, aquelas com a reação enzimática da glicose desidrogenase não sofrem interferências, já que o oxigênio não está envolvido na reação eletroquímica catalisada pela GDH (não sensível ao O_2).^{1, 2}

Rua Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 21941-913 / 204 (21) 2562.6021

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

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

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



Prefeitura do Município de Bertioga
Estado de São Paulo
Estância Balneária

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

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

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

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

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

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

Esta química ainda possui interação com 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



Prefeitura do Município de Bertiooga
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.

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 glucose 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.

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 cofator 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

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.

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.

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.

H) DA OMISSÃO DE QUANTIDADE DE MONITORES A SEREM FORNECIDOS

Verifica-se que o edital exige o fornecimento de monitores compatíveis com as tiras, porém resta omissa em relação a quantidade de monitores a serem disponibilizados. Tal omissão impossibilita as empresas interessadas em participar do certame de precificarem suas propostas corretamente.

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 14.133/2021, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

Diante do exposto, pugna-se pela indicação do número de monitores exigidos, culminando na efetivação do princípio licitatório da ampla concorrência, mínimo de 800 tiras por ano a cada glicosímetro solicitado

III - DO DIREITO

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

Neste sentido dispõe o artigo 11º da Lei 14.133/2021:

“Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável..

Parágrafo único. A alta administração do órgão ou entidade é responsável pela governança das contratações e deve implementar processos e estruturas, inclusive de gestão de riscos e controles internos, para avaliar, direcionar e monitorar os processos licitatórios e os respectivos contratos, com o intuito de alcançar os objetivos estabelecidos no caput deste artigo, promover um ambiente íntegro e confiável, assegurar o alinhamento das contratações ao planejamento estratégico e às leis orçamentárias e promover eficiência, efetividade e eficácia em suas contratações.

Deve também a Administração, no processo que selecionará estas propostas, observar os Princípios trazidos no artigo 11º e do artigo 9º , em especial o Princípio Constitucional da Isonomia, o que significa que a todos os interessados será dado tratamento igual, com idênticas condições para participação.

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei: I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

Para tanto, proíbe a Lei 14.133/2021 que se incluam nos editais, cláusulas ou condições que favoreçam uns em detrimento de outros, ou que restrinjam e impeçam a participação do maior número possível de interessados.

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

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

IV - DO PEDIDO

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

- a) Inclusão da exigência de manutenção da validade das tiras após abertura do frasco, conforme descrito em embalagem original;
- b) Inclusão da característica do monitor sem codificação (Auto codificado), sem necessidade de comparação com número da caixa de fitas e qualquer outro modo de calibração
- c) Da indicação da faixa de hematócrito entre 20-70%, aceitando-se 5% acima e abaixo
- d) Da não interferência com antitérmicos, analgésicos e drogas vasoativas
- e) Da inclusão da exigência de química glicose Desidrogenase
- f) Da adequação a quantidade de monitores, com proporção 1 monitor a cada 800 tiras

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.

Vila Velha, 05 de julho de 2024

João Luiz Piol
Sócio Proprietário
C.I. 162.214 – SSP/ES
CPF 195.519.087-91