



# Prefeitura da Estância de Atibaia

## Estado de São Paulo

**PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025**

### **ATA DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO**

**DATA:** 19/02/2025

**Objeto:** registro de preços para eventual aquisição de insumo para diabetes, destinado ao uso nas unidades de saúde e nas farmácias das unidades de saúde, com entregas parceladas pelo período de 12 (doze) meses.

Conforme constante dos autos, a Secretaria de Saúde, através de seu Ordenador de Despesa, ora denominado Autoridade Competente, na forma do disposto do Decreto Municipal Nº 10.718/23, recebeu o **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**, apresentado de forma **TEMPESTIVA** pela empresa: **VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.**, inscrita no CNPJ sob nº 00.904.728/0012-09.

A impugnante alega que no descritivo do item 1 é possível verificar exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame

A impugnante informa que no descritivo do item 1 não é permitida a oferta de tira de reagente que utilizem a metodologia glicose oxidase, com fundamento em alertas da Anvisa 1596/2015 e 992/2019. Contudo, referida cláusula restringe a competitividade e a concorrência.

A impugnante apresenta que esse alerta da Anvisa é de 2015 e falava que "Variações mutantes da GDH-PQQ (mut. Q-GDH) e tecnologias baseadas em glicose oxidase também podem sofrer interferência da galactose, o que pode levar a resultados falsamente elevados de glicose da mesma forma." Todavia, de acordo com o fabricante do Proxima Alive X e o "Relatório de Substâncias Interferentes" a galactose não interfere no resultado.

A impugnante alega que não há justificativa técnica para que a Coordenação do Laboratório da Prefeitura da Estância de Atibaia não aceite tira de teste que utiliza a metodologia da glicose oxidase porque conforme demonstrado a galactose não interfere no resultado do teste.



# Prefeitura da Estância de Atibaia

## Estado de São Paulo

**PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025**

Diante do exposto, solicitamos a alteração no edital para que seja aceito requer a alteração do item 1 para que seja permitido testes que utilizem a metodologia da glicose oxidase.

Não assiste razão a impugnante.

Vejamos,

Temos a informar que, conforme as disposições do Edital do Pregão Eletrônico nº 007/25, o método especificado deve ser enzimático ou similar, exceto aqueles que utilizam as metodologias GDH-PQQ (Glucose Dehydrogenase Pyrroloquinolinequinone), MUT QGDH ou Glucose Oxidase, em conformidade com os alertas da ANVISA nº 1596/2015 e nº 992/2019.

Essas restrições se fundamentam na segurança dos pacientes, uma vez que tais metodologias podem levar a leituras falsamente elevadas dos níveis de glicose em amostras de sangue com excesso de galactose. Essa condição representa um risco significativo para pacientes com galactosemia, uma disfunção metabólica que pode ter graves consequências. O risco se agrava ainda mais no caso de recém-nascidos, devido à sua limitada capacidade de comunicação e ao fato de que o teste para detecção da galactosemia não é amplamente padronizado como rotina nos serviços de saúde. Além disso, a enzima Glucose Oxidase (GOD) é menos recomendada para uso em pacientes neonatais.

Considerando que a maioria dos usuários desses dispositivos são idosos e pessoas com necessidades especiais, e que as Unidades de Saúde também atendem pacientes neonatais, destacamos que há diversas opções seguras de glicosímetros e fitas de teste disponíveis no mercado que utilizam a química desidrogenase. Dessa forma, a exigência dessa metodologia não tem a intenção de restringir fornecedores, mas sim de garantir maior precisão e segurança na prática clínica.

O mercado oferece metodologias alternativas, como GDH-FAD e GDH-NAD, amplamente utilizadas por fabricantes renomados, incluindo Roche, Abbott, Medisense e OKmeter Match II.

Além disso, conforme descrito no Boletim Informativo de Tecnovigilância da ANVISA, Número 1 – 2024 – ISSN 20178 – 440X, que apresenta uma análise abrangente



# Prefeitura da Estância de Atibaia

## Estado de São Paulo

**PROCESSO ELETRÔNICO Nº 4.117/2025**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025**

sobre a segurança e o desempenho dos glicosímetros, evidencia-se a importância da escolha de tecnologias mais avançadas. O boletim destaca que:

*"...novos monitores usam uma substância diferente, chamada glicose desidrogenase, para medir a glicose, em vez da antiga (glicose oxidase). Essa mudança torna os resultados mais precisos, mesmo diante de alterações no sangue, como anemia (hematócrito baixo), oxigênio reduzido (pressão parcial de oxigênio baixa) ou o uso de alguns medicamentos. (...) Os monitores de glicose oxidase são sensíveis ao oxigênio disponível e podem apresentar variações nos resultados em determinados ambientes, como locais de grande altitude ou em pacientes submetidos à terapia com oxigênio. Já os monitores baseados em glicose desidrogenase não são afetados pelo oxigênio, garantindo maior confiabilidade."*

Diante do exposto, em atendimento aos princípios da isonomia e da legalidade, em consonância com o disposto no artigo 5º da Lei nº 14.133/21, após conhecimento da impugnação apresentada pela empresa **VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.**, o Secretário de Saúde no uso de suas atribuições decide **NEGAR PROVIMENTO** às impugnações interpostas.

Nada mais havendo a constar, encaminhe-se os autos a Secretaria de Administração para as providências legais.

Marcos Abrantes de Aguiar  
**Secretário interino da Saúde**