



FOLHA DE INFORMAÇÃO

À

SA.211.1

Senhor Pregoeiro,

Trata-se no presente expediente, do procedimento licitatório conduzido na Modalidade Pregão Eletrônico PE nº 019/2025, cujo objeto é o Registro de preços para eventual aquisição de TIRA REAGENTE PARA GLICEMIA CAPILAR DESTINADO À SECRETARIA DE SAÚDE.

Nesse momento, cuida-se da análise das Impugnações aos termos do edital da licitação em epígrafe, apresentada pela pessoa física DAVID COIMBRA DE LIMA, às fls. 234/236 e pelas empresas CBS MÉDICO CIENTIFICA LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 48.791.685/0001-68, inserta às fls. 238/263 e MC FARMA LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 41.098.601/0001-66, constante às fls. 264/274.

Essas impugnações foram recebidas tempestivamente pela S.A.211 e, portanto, merecem atenção.

1) DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA DAVID COIMBRA DE LIMA (FLS. 234/236).

Inicialmente, alega a Impugnante que a FAIXA DE HEMATÓCRITO ENTRE 20% E 60%. NÃO ACEITANDO-SE VALORES MENORES QUE 20% E SUPERIORES A 60% não agregam qualquer benefício ao produto, bem como restringe o universo dos licitantes, e ainda que a capacidade de memória dos Glicosímetros de 1000 medições é excessiva.

Em síntese, a Impugnante pede que seja atendida em suas alegações, alterando-se o Instrumento Convocatório da seguinte forma:

- 1- A ampliação da de faixa hematócrito para 10% e 65%;
- 2- Que seja reduzida a memória dos glicosímetros de 1000 para 500 medições .

PASSAMOS A ANALISAR E AO FINAL DECIDIR.

DO HEMATÓCRITO

Para os pacientes usuários do Sistema Único de Saúde, via de regra, nos municípios brasileiros, a quantidade de tiras destinada ao uso hospitalar corresponde a menos de 10% da quantidade total de tiras objeto do pregão, o que acreditamos seja o caso desta municipalidade.



FOLHA DE INFORMAÇÃO

Neste compasso, inicialmente, há de se evidenciar aqui que pacientes diabéticos que fazem automonitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 35% a 50%.

Não por acaso, esta variação é a referida na norma ISO 15197, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao automonitoramento da glicose sanguínea. Há, pois, por parte dos profissionais da área técnica, a preocupação com limitações de equipamentos de automonitoramento doméstico quando destinados a uso hospitalar.

Assim, verifica-se que o órgão licitante não apenas observou a legislação em vigência, como preservou a segurança dos usuários, o que afasta eventual alegação de restrição, logo, nenhum direcionamento ou restrição existiu, mas tão somente, o exercício de um direito discricionário pautado em escolha técnica e na preocupação de manter a melhor qualidade dos produtos. Portanto fica claro pelo parecer jurídico, que não houve qualquer mácula aos princípios do direito e da lei de licitações, em favorecimento deste ou daquele produto.

Assim, o instrumento convocatório por força legislativa, mostra-se vinculativo aos participantes, ou seja, o produto a ser adquirido constante no edital, deve apresentar-se como solicitado, não devendo ser de características ampliativas, mudado ou alterado em face de novas tecnologias, novos métodos ou adequar-se ao interesse de algum dos participantes. Deve sim, atender com a melhor técnica, os interesses e as necessidades da coletividade.

A solicitação da faixa de Hematócrito de não atender valores abaixo ou superiores da faixa de hematócrito, Quando existem valores inferiores a 20% ou acima de 60%, estes podem ocasionar a um resultado de falsamente elevado e o oposto do que ocorre com valores de hematócritos altos.

No berçário assim como em outros setores com pacientes críticos (desidratação, choque hipovolêmico, queimados, anêmicos, alterações hematopoiéticas, etc.) estas alterações nos valores de hematócritos são extremamente importante, podendo ocasionar uma piora do quadro de saúde ou até óbito. Portanto é fundamental que o sistema de monitoramento ofertado, garanta resultados confiáveis e dentro de uma faixa adequada as essas variações.

Ou seja, o hematócrito é uma das características mais importantes quando se trata de teste laboratorial remoto (TLR) de glicose. As faixas de hematócrito entre 20 a 60 % é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica, é um valor da fisiologia humana é importante principalmente para os pacientes que apresentam alteração de doenças que podem afetar a saúde do paciente diabético como a anemia, desidratação, doenças pulmonares obstrutivas crônicas DPOC, entre outras.



FOLHA DE INFORMAÇÃO

As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina e serão mantidas.

Os interessados deverão atender o descritivo para que não ocorra erros e risco de resultados que interfiram na dosagem de insulina.

Se faz necessário que os medidores tenham essa faixa mais ampliada que garantam o desempenho estável nessas condições, atendendo e assegurando assim todos os tipos de pacientes.

Uma maior capacidade de memória, está fundamentada na necessidade clínica de avaliação de histórico do controle glicêmico, para decisão de ajuste de dose de insulina, possibilitando uma visão mais ampla da adesão do tratamento do paciente e um melhor acompanhamento médico com análise dos resultados não só mensais, mas também em períodos maiores.

DA MEMÓRIA

Nos pacientes com contagem de carboidratos para o ajuste de dose de insulina, a ocorrência de teste chega a 12 vezes ao dia totalizando 360 medições em apenas um mês, dessa maneira, em dois meses teríamos 720, justificando assim a necessidade de um aparelho que possua baterias de Lítio de alta qualidade, essas com capacidade de realização de 1000 testes.

A administração ao elaborar seu edital, respeita a legislação e solicita o seu objeto de forma a atender as suas necessidades e o fim público e não a necessidade de terceiros.

2) DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA CBS MÉDICO CIENTIFICA LTDA (238/263).

Inicialmente, alega que o referido Edital restringe o universo dos licitantes, que o produto Accu-Chek Active, que utiliza tecnologia Fotométrica, alega atender a mesma finalidade das tiras Amperométrica, produto desenvolvido pela Impugnante.

Segundo seu entendimento, enumerados em recurso restringem a participação de eventuais interessadas, razão pela qual pugna, ao final, sejam aceitas tiras de glicemia embaladas em frascos; seja eliminada a figura lote, devendo a Administração retificar os seguintes itens:

- i) Seja aceito solução controle com 2 (dois) níveis de concentração;
- ii) Seja aceito software para Windows ou Linux
- iii) Seja aceito monitores anemométricos ou fotométricos;



FOLHA DE INFORMAÇÃO

- iv) Seja retificado o tamanho da amostra para 1 microlitro;
- v) Seja retificado a faixa de hematócrito para 20% a 60% aceitando valores inferiores a 20% e superiores a 60%;

PASSAMOS A ANALISAR E AO FINAL DECIDIR.

Assim, verifica-se que o órgão licitante não apenas observou a legislação em vigência, como preservou a segurança dos usuários, o que afasta eventual alegação de restrição, logo, nenhum direcionamento ou restrição existiu, mas tão somente, o exercício de um direito discricionário pautado em escolha técnica e na preocupação de manter a melhor qualidade dos produtos. Portanto fica claro pelo parecer jurídico, que não houve qualquer mácula aos princípios do direito e da lei de licitações, em favorecimento deste ou daquele produto.

Assim, o instrumento convocatório por força legislativa, mostra-se vinculativo aos participantes, ou seja, o produto a ser adquirido constante no edital, deve apresentar-se como solicitado, não devendo ser de características ampliativas, mudado ou alterado em face de novas tecnologias, novos métodos ou adequar-se ao interesse de algum dos participantes. Deve sim, atender com a melhor técnica, os interesses e as necessidades da coletividade.

Quanto a alegação sobre os valores de faixa de hematócrito, para que aceitem valores inferiores a 20% e superiores a 60%, alegando que esta ampliação vai garantir resultados precisos.

Analizando criteriosamente os dados informados em tabela pela impugnante com as variações do hematócrito em função do sexo e idade, desde o nascimento até adultos maiores de 16 anos, tanto do sexo feminino como masculino se vê que, em nenhum dos casos, se tem valor de hematócrito abaixo de 20% ou superior a 60%, indicando que foi acertada a faixa de hematócrito exigida no edital.

Esses estudos indicam que valores de hematócritos abaixo de 20% podem acarretar em resultados excessivamente altos e acima de 60% podem apresentar resultados mais baixos. Por isso da escolha desse intervalo, que não tem nenhum direcionamento e com uma ampla variedade de marcas que atendam o edital.

O uso pretendido da imensa maioria das tiras de glicemia objeto deste pregão será em pacientes que realizam o monitoramento doméstico da glicemia capilar que, como se pode ver na tabela enviada pela impugnante, têm os valores de hematócrito justamente dentro da faixa definida no descritivo.

No berçário assim como em outros setores com pacientes críticos (desidratação, choque hipovolêmico, queimados, anêmicos, alterações hematopoiéticas,



FOLHA DE INFORMAÇÃO

etc.) estas alterações nos valores de hematócritos são bastante importantes. Portanto é fundamental que o sistema de monitoramento ofertado, garanta resultados confiáveis e dentro de uma faixa adequada as essas variações.

Da Necessidade dos sistemas operacionais, informamos que nas unidades de saúde, existem diversos computadores, onde, não há padronização do uso de Sistema Operacional, havendo computadores, tanto com um sistema quanto o outro.

Quanto a questão do volume de amostra , no ambiente da coleta como Ambulatório e Hospital é provável que se tenha sucesso na coleta superior a 0,5 microlitro, também levando em consideração que estes monitores serão utilizados por pacientes em seus domicílios os quais podem apresentar diferentes tipos de deficiências e dificuldades, como as visuais e analfabetismo, também como dificuldades motoras, níveis superiores a 0,5 microlitros podem ocasionar a solicitação de uma nova amostra de sangue, sendo inviável para esses pacientes dessa forma quanto mais fácil sua utilização para o paciente melhor.

A escolha desta Secretaria em manter no edital apenas o método amperométrico não se deve à comparação de precisão nos resultados, uma vez que a precisão dos monitores é requisito avaliado pela ANVISA, através do ISO 15.197/2003, como foi citado pela própria empresa.

Os técnicos da Secretaria de Saúde de São Bernardo Do Campo alertam que pode ocorrer contato de fluídos orgânicos ao monitor no momento que o paciente despejar a amostra sobre a tira, que se encontrará sobre a superfície do aparelho.

Mesmo que seja possível fazer a coleta da amostra com a fita fora do monitor, não há garantias que todos os pacientes assim farão, ou irão seguir a recomendação, onde cabe a Administração Pública atuar em prol dos munícipes / pacientes, prezando pela salutar manutenção de sua condição física.

Conforme a própria bula do Accu Check Active mostra, a falta de uma limpeza adequada, poderá interferir nos resultados do aparelho:



FOLHA DE INFORMAÇÃO

Limpeza do monitor de glicemia

8 Limpeza do monitor de glicemia

Em caso de sujidade devido a uma utilização incorreta, a limpeza pode tornar-se necessária.



Profissionais de saúde que utilizem o monitor de glicemia para testes em mais de um paciente também devem consultar as instruções de desinfecção no capítulo 10.2.



Utilize para a limpeza **apenas** água fria ou álcool a 70 %. Todos os outros agentes de limpeza podem danificar o monitor de glicemia ou comprometer a sua função. Utilize um pano ou um cotonete levemente umedecido. Não pulverize o monitor de glicemia, nem o mergulhe no líquido de limpeza. Estes podem agredir os componentes internos do monitor, comprometendo o seu funcionamento.

82

Limpeza do monitor de glicemia

8.1 Parte externa

Se o visor ou qualquer parte da superfície externa do monitor estiverem sujos:

- 1 Limpe-os com um pano levemente umedecido em água fria ou álcool a 70%.

8.2 Guia de tiras-teste e janela de medição

Em caso de sujidade devido a uma utilização incorreta, a limpeza pode tornar-se necessária.

Só é necessário limpar a guia de tiras-teste e a janela de medição se

- a guia de tiras-teste ou a janela de medição localizada sob a tampa estiverem visivelmente sujas,
- a mensagem de erro E-4 ou E-5 for exibida; a causa pode ser a presença de sujidades na janela de medição.

83

Limpeza do monitor de glicemia



- 1 Retire a tampa da janela de medição deslizando-a para trás.



- 2 Limpe a tampa e a guia de tiras-teste, por fora e por dentro, com um pano ou cotonete levemente umedecido.

84



FOLHA DE INFORMAÇÃO

Limpeza do monitor de glicemia



3 Limpe cuidadosamente a janela de medição e a área ao seu redor com um pano ou cotonete levemente umedecido.



Tome cuidado para que não entre líquido no interior do monitor. Evite arranhões na janela de medição, pois estes podem comprometer as medições.

4 Remova os flaps que, eventualmente, tenham ficado retidos.

5 Deixe as áreas que foram limpas secarem completamente.

85

Limpeza do monitor de glicemia



6 Posicione a tampa sobre o monitor de glicemia e centralize-a bem.

7 Deslize a tampa para fechá-la. Você deverá ouvir um clique quando a tampa encaixar-se.

Ao colocar a tampa, as guias de encaixe situadas na face interna da tampa deverão prender-se às do monitor de glicemia.

8 Efetue um teste de funcionamento (ver capítulo 7).

86

Testes de glicemia em mais de um paciente

10 Testes de glicemia em mais de um paciente – recomendações aos profissionais de saúde

A realização de testes de glicemia em mais de um paciente com um mesmo monitor Accu-Chek Active é reservada exclusivamente às equipes de consultórios, hospitais ou instituições especializadas em diabetes, bem como ao pessoal de enfermagem de ambulatório ou internação.

Em todos os procedimentos executados com o monitor de glicemia, observe a conduta padrão para o manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano. Observe os regulamentos válidos para a higiene e segurança em sua instituição.

Observe igualmente as orientações das páginas seguintes, a fim de evitar a contaminação do monitor de glicemia.



Para cada paciente com uma infecção ou doença infecciosa ou que seja portador de microrganismos multirresistentes, deve ser empregado um monitor de glicemia exclusivo. Isto é igualmente válido quando existir essa suspeita. Enquanto a condição persistir, o monitor de glicemia não deve ser utilizado para testes de glicemia em outros pacientes.

91



FOLHA DE INFORMAÇÃO

Testes de glicemia em mais de um paciente



Há um risco potencial de infecção para pacientes e profissionais de saúde quando o mesmo monitor de glicemia Accu-Chek Active é utilizado em vários pacientes para testes de glicemia. Qualquer objeto que entre em contato com o sangue humano representa uma possível fonte de infecção (ver: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).



Resíduos de água ou de antissépticos na pele podem diluir a gota de sangue, originando falsos resultados.



Descarte as lancetas usadas ou lancetadores descartáveis e as tiras-teste usadas de acordo com os regulamentos válidos para a higiene e segurança em sua instituição.

92

Testes de glicemia em mais de um paciente

10.1 Procedimento do teste de glicemia

- 1 Use luvas de proteção.
- 2 As mãos do paciente devem ser lavadas com água morna e sabão e, em seguida, bem secas. Caso se utilize algodão com álcool, aguarde até que a superfície do dedo esteja completamente seca. Sobre a pele seca, a gota de sangue não se dispersa tão facilmente.
- 3 Utilize apenas lancetadores autorizados para o uso profissional.
- 4 Caso se utilize um lancetador cuja profundidade de punção possa ser regulada: adapte a profundidade de punção à textura da pele do paciente. Comece com uma pequena profundidade de punção.
- 5 Escolha um local de punção na região lateral da ponta de um dedo.
- 6 Gire o dedo de modo que o local de punção escolhido fique voltado para cima e mantenha-o virado sempre nessa direção. Deste modo, a gota de sangue não irá escorrer tão facilmente.
- 7 Puncione a lateral da ponta do dedo.

93

Testes de glicemia em mais de um paciente

- 8 Estimule a formação de uma gota de sangue, apertando o dedo com uma leve pressão em direção à ponta do dedo. É necessário que se forme uma verdadeira gota de sangue.
- 9 Aplique a gota de sangue na tira-teste. Recomenda-se que o sangue seja aplicado na tira-teste fora do monitor de glicemia (consulte "Aplicar sangue – tira-teste fora do monitor de glicemia", no capítulo 5.2).

94



FOLHA DE INFORMAÇÃO

O bem estar do paciente também é considerado por esta Secretaria ao solicitarmos o método amperométrico, uma vez que para que seja realizada a leitura de glicose no sangue através do método amperométrico se faz necessário uma gota pequena de sangue de até 0,5 microlitro (estipulado no edital), este que no ambiente da coleta como Ambulatório e Hospital é provável que se tenha sucesso na coleta superior a 0,5 microlitro, também levando em consideração que estes monitores serão utilizados por pacientes em seus domicílios os quais podem apresentar diferentes tipos de deficiências e dificuldades, como as visuais e analfabetismo, também como dificuldades motoras, níveis superiores a 0,5 microlitros podem ocasionar a solicitação de uma nova amostra de sangue, sendo inviável para esses pacientes dessa forma quanto mais fácil sua utilização para o paciente melhor.

Já no método fotométrico, cujo resultado é obtido pela intensidade de mudança de cor, necessitando de uma quantidade maior de sangue do paciente (de 1 a 2 microlitros), gerando maior situação de dor, uma vez que ao longo do dia acaba perfurando o dedo por diversas vezes de acordo com recomendações médicas.

E retornando à necessidade do cumprimento da RDC 36 da ANVISA, esta Secretaria também considerou o risco de contaminação dos métodos. Sendo o amperométrico mais indicado por permitir que a pequena gota de sangue (de até 0,5 microlitro) do dedo do paciente entre em contato com a tira reagente que será descartada corretamente e assim facilitando a higienização do monitor. Diferente do método fotométrico onde exige que o paciente coloque a gota de sangue em maior volume diretamente no aparelho, aumentando o risco de contaminação (doenças como Hepatites e HIV).

Desta forma, considerando que estes monitores serão utilizados por pacientes em seus domicílios os quais podem apresentar diferentes tipos de deficiências e dificuldades, como as visuais e analfabetismo, também como dificuldades motoras, o recurso tecnológico a ser aplicado deve ser de fácil manuseio e total segurança quanto a higienização evitando contaminação do usuário.

Assim como exigindo um cuidado maior do paciente leigo em sua residência com a higienização do monitor, podendo haver extravasamento de sangue para o interior do aparelho, atingindo inclusive o compartimento onde é colocada a bateria, danificando o aparelho e o impedindo de ser utilizado, aumentando assim o risco de contaminação do paciente.

Os monitores serão também utilizados de forma coletiva pela equipe de saúde nas UBS/Setores da Atenção Primária e equipe do SAMU, requerendo resultados rápidos, de máxima confiança e que a utilização não comprometa a biossegurança do paciente e do profissional de saúde. O monitor deve ser de fácil higienização, evitando acúmulo de sangue a fim de não contaminar o aparelho e nem o paciente durante um novo uso. Assim,



FOLHA DE INFORMAÇÃO

acreditamos estar dando continuidade às políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetem a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional, denominado na RDC No 36 como Gestão de Risco.

Importante afirmar que a o Produto ofertado pela Impugnante é apenas aceito no Brasil , em todos outros países , o produto fora descontinuado , o Fabricante Roche dispõem de um produto com tecnologia Amperométrica que atende os requisitos do Edital , amplamente ofertado no mercado , como em uma rápida pesquisa pela internet, como consta o produto Active possui características únicas , e a alteração para Aceitar Leitura Fotométrica beneficiaria apenas uma empresa , levando ao direcionamento no Edital , haja visto que todos os fabricantes/ distribuidores utilizam a tecnologia Amperométrica.

Quanto a questão dos sistemas operacionais, informamos que nas unidades de saúde, existem diversos computadores, onde, não há padronização do uso de Sistema Operacional, havendo computadores, tanto com um sistema quanto o outro.

A necessidade de soluções de controle nos três níveis de glicemia

Todos os sistemas de glicemia disponíveis sempre indicam a utilização da solução de controle toda vez que se substitua o frasco de tiras, bem como em suspeita de resultados de glicemia não condizentes com os sintomas clínicos dos pacientes.

Para fazer esta verificação de forma adequada é necessário verificar nos três intervalos possíveis de glicemia:

- a. Intervalo hipoglicêmico, para valores baixos de glicemia
- b. Intervalo normoglicêmico, para valores normais de glicemia
- c. Intervalo normoglicêmico, para valores elevados de glicemia

Novamente, diferente do que a impugnante declara, existem muitas empresas que comercializam os três níveis de solução de controle e que podem atender integralmente este requisito do descritivo.

Esta aquisição das tiras reagentes visa atender tanto pacientes atendidos no automonitoramento domiciliar de diabetes, como também atendimentos à munícipes diretamente nas Unidades de Saúde da Rede Municipal de Atenção à Saúde e UPA - Unidade de Pronto Atendimento.

Em pacientes domiciliares normalmente esta verificação ocorre com soluções de controle em intervalos normoglicêmicos, justamente para não confundir o usuário diabético leigo, sendo, portanto, mais seguro.



FOLHA DE INFORMAÇÃO

Entretanto, quando os sistemas de glicemia são utilizados em locais de atendimento coletivo, com verificação da glicemia em pacientes diabéticos e não diabéticos, a verificação regular do funcionamento do sistema é uma obrigatoriedade exigida nos locais onde são utilizados, como forma de garantir de forma permanente, independentemente de haver suspeita de mal funcionamento do monitor e tiras.

Nestes casos, as soluções de controle são utilizadas como forma de aferição semanal e/ou periódica dos sistemas de glicemia, e corresponde ao Controle Interno de Qualidade (CIQ) que precisa ser realizado conforme recomendam as Boas Práticas de Laboratório.

Nesta Secretaria de Saúde a recomendação é de aferição utilizando as três possibilidades de intervalo de glicemia e, por este motivo, mantemos a necessidade de fornecimento de controles em três níveis de concentração.

A administração ao elaborar seu edital, respeita a legislação e solicita o seu objeto de forma a atender as suas necessidades e o fim público e não a necessidade de terceiros.

3) DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA EMPRESA MC FARMA LTDA.

Que o Edital possui diversos vícios que devem ser sanados , a fim de garantir o maior numero de Participantes no Processo.

Segundo seu entendimento, a os pontos elencados no Recurso restringem a participação de eventuais interessadas, razão pela qual pugna, ao final, devendo a Administração retificar os seguintes itens:

- I) Seja aceito solução controle com 2 (dois) níveis de concentração;
- II) Seja alterada a garantia dos monitores para 2 anos
- III) Seja aceito monitores amperométricos com aspiração para Lateral
- IV) Seja retificado o tamanho da amostra para 1 microlitro;
- V) Seja retificado a faixa de hematócrito para 20% a 60% aceitando valores inferiores a 20% e superiores a 60%;

PASSAMOS A ANALISAR E AO FINAL DECIDIR.

Assim, verifica-se que o órgão licitante não apenas observou a legislação em vigência, como preservou a segurança dos usuários, o que afasta eventual alegação de restrição, logo, nenhum direcionamento ou restrição existiu, mas tão somente, o exercício de um direito discricionário pautado em escolha técnica e na preocupação de



FOLHA DE INFORMAÇÃO

manter a melhor qualidade dos produtos. Portanto fica claro pelo parecer jurídico, que não houve qualquer mácula aos princípios do direito e da lei de licitações, em favorecimento deste ou daquele produto.

Assim, o instrumento convocatório por força legislativa, mostra-se vinculativo aos participantes, ou seja, o produto a ser adquirido constante no edital, deve apresentar-se como solicitado, não devendo ser de características ampliativas, mudado ou alterado em face de novas tecnologias, novos métodos ou adequar-se ao interesse de algum dos participantes. Deve sim, atender com a melhor técnica, os interesses e as necessidades da coletividade.

Ao solicitar que a coleta de sangue precisa ser por aspiração e pela parte superior da tira, o descritivo já menciona também o objetivo deste requisito: prevenir contaminação cruzada.

A coleta por aspiração na lateral ou região mediana da tira aumenta o risco de haver depósito de sangue na superfície da tira. Atualmente no mercado brasileiro a imensa maioria das tiras que utilizam a tecnologia por amperometria realizam a coleta pela parte superior, que é região mais fina da tira e, por este motivo, quando o sangue entra em contato com a zona de reação, ocorre absorção imediata, sem chance de haver depósito de sangue que aumenta o risco de contaminação.

Tiras que fazem a coleta de sangue pela lateral, na verdade o fazem na parte mediana, onde existe uma redução na largura da tira: é neste local que se encontra a zona de reação. A região onde será realizada a aplicação da amostra é bem maior (mais larga) e, devido ao local onde é colocada, é necessário posicionar a tira em toda a largura do dedo, aumentando assim a área de exposição do sangue e, por conseguinte, aumentando o risco de contaminação.

No mercado de Tiras Reagentes existe um número maior de produtos que fazem a coleta pela parte superior e região mais fina da tira, dessa maneira minimizando o risco de contaminação, o que permite ampla participação de empresas no certame.

Sobre os valores de faixa de hematócrito, para que aceitem valores inferiores a 20% e superiores a 60%, alegando que esta ampliação vai garantir resultados precisos.

Analisando criteriosamente os dados informados em tabela pela impugnante com as variações do hematócrito em função do sexo e idade, desde o nascimento até adultos maiores de 16 anos, tanto do sexo feminino como masculino se vê que, em nenhum dos casos, se tem valor de hematócrito abaixo de 20% ou superior a 60%, indicando que foi acertada a faixa de hematócrito exigida no edital.



FOLHA DE INFORMAÇÃO

Esses estudos indicam que valores de hematócritos abaixo de 20% podem acarretar em resultados excessivamente altos e acima de 60% podem apresentar resultados mais baixos. Por isso da escolha desse intervalo, que não tem nenhum direcionamento e com uma ampla variedade de marcas que atendam o edital.

O uso pretendido da imensa maioria das tiras de glicemia objeto deste pregão será em pacientes que realizam o monitoramento doméstico da glicemia capilar que, como se pode ver na tabela enviada pela impugnante, têm os valores de hematócrito justamente dentro da faixa definida no descritivo.

Em berçários e outros setores com pacientes críticos (desidratação, choque hipovolêmico, queimados, anêmicos, alterações hematopoiéticas, etc.) estas alterações nos valores de hematócritos são bastante importantes. Portanto é fundamental que o sistema de monitoramento ofertado, garanta resultados confiáveis e dentro de uma faixa adequada as essas variações.

A necessidade das soluções são que todos os sistemas de glicemia disponíveis sempre indicam a utilização da solução de controle toda vez que se substitua o frasco de tiras, bem como em suspeita de resultados de glicemia não condizentes com os sintomas clínicos dos pacientes.

Para fazer esta verificação de forma adequada é necessário verificar nos três intervalos possíveis de glicemia:

- a. Intervalo hipoglicêmico, para valores baixos de glicemia
- b. Intervalo normoglicêmico, para valores normais de glicemia
- c. Intervalo normoglicêmico, para valores elevados de glicemia

Novamente, diferente do que a impugnante declara, existem muitas empresas que comercializam os três níveis de solução de controle e que podem atender integralmente este requisito do descritivo.

Esta aquisição das tiras reagentes visa atender tanto pacientes atendidos no automonitoramento domiciliar de diabetes, como também atendimentos à munícipes diretamente nas Unidades de Saúde da Rede Municipal de Atenção à Saúde e UPA - Unidade de Pronto Atendimento.

Em pacientes domiciliares normalmente esta verificação ocorre com soluções de controle em intervalos normoglicêmicos, justamente para não confundir o usuário diabético leigo, sendo, portanto, mais seguro.

Entretanto, quando os sistemas de glicemia são utilizados em locais de atendimento coletivo, com verificação da glicemia em pacientes diabéticos e não diabéticos, a verificação regular do funcionamento do sistema é uma obrigatoriedade



FOLHA DE INFORMAÇÃO

exigida nos locais onde são utilizados, como forma de garantir de forma permanente, independentemente de haver suspeita de mal funcionamento do monitor e tiras.

Nestes casos, as soluções de controle são utilizadas como forma de aferição semanal e/ou periódica dos sistemas de glicemia, e corresponde ao Controle Interno de Qualidade (CIQ) que precisa ser realizado conforme recomendam as Boas Práticas de Laboratório.

Nesta Secretaria de Saúde a recomendação é de aferição utilizando as três possibilidades de intervalo de glicemia e, por este motivo, mantemos a necessidade de fornecimento de controles em três níveis de concentração.

Para a alegação do volume de amostra, foram realizadas na internet, o volume de amostra de sangue para tiras reagentes se mostra muito polêmico. Frequentemente é objeto de impugnação e denúncia a órgãos de controle com as mais variadas decisões possíveis. Desta forma, utilizemos duas premissas:

- A) Análise de outros editais de licitação do mesmo objeto
- B) Estudos científicos:

A) Análise de outros editais de licitação do mesmo objeto:

Processo Administrativo nº 38.130/2024 - Pregão Eletrônico nº 30/2024 do município de Bariri/SP:

Descritivo: Tiras reagentes para detecção de glicemia no sangue capilar, venoso, arterial e neonatal, com qualquer química enzimática desidrogenase, com leitura eletroquímica ou amperométrico deve atender as faixas de hematócritos de 20% a 65%. Tanto a enzima da tira reagente quanto o monitor não poderão apresentar interferência ou alteração de resultados em pacientes em uso de analgésicos, antitérmicos e vasoativos. Tempo de leitura máximo de 10 segundos, tamanho da amostra de até 0,6 microlitros. Monitor portátil auto codificado, sem necessidade de calibração por tira código ou chip. Faixa de medição de 20MG/DL a 600MG/DL, aceitando-se valores inferiores a 20MG/DL e superiores a 600MG/DL.

As tiras devem ser embaladas em caixas contendo 50 (cinquenta) tiras, devendo conter no rótulo o número de lote, e data de validade de no mínimo 12 meses, mantendo a mesma validade após a abertura do frasco. Apresentar junto a proposta a ISSO 15197/2013, Bula /Instrução de uso, certificado de boas práticas emitido pela ANVISA do Brasil e Registro ANVISA das tiras e dos monitores.

Os aparelhos deverão vir acompanhados de pilha e/ou baterias e todas as orientações necessárias para manuseio. amostra de sangue de até 0,6 microlitros



FOLHA DE INFORMAÇÃO

(...)

(disponível no item 1 do termo de referência)

Pregão Eletrônico nº 075/2023 - Edital nº 099/2023 da Prefeitura Municipal de Mairinque/SP:

TIRA REAGENTE PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR (EXAME DE DEXTRO) - UNIDADE Tiras reagentes para detecção de glicose em monitor portátil, com determinação quantitativa de glicose em sangue capilar, venoso, arterial, e neonatal, volume de amostra sangue até 0,6 microlitros, faixa de leitura com variação mínima de 10 a 20 mg/dl e máxima de 500 a 600 mg/dl, com uso de método biosensor fotométrico ou amperométrico, com codificação tipo automática (sem chip ou tira código). A validade após a abertura do frasco deverá igual ou superior a 12 meses (sendo comprovado em bula). Embalagem que garanta a integridade do produto, contendo no mínimo 50 tiras. Possuir Registro ativo, estando dentro das normas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e de acordo com as especificações da International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003.

(...)

Ata de realização do Pregão Eletrônico nº 00158/2020 (SRP) do Fundo Municipal de Saúde de Joinville/SC

Tira reagente para detecção de Glicose no Sangue, método enzimático por biosensor amperométrico, sem contato direto do sangue no aparelho evitando contaminações e interferências; determinação pela enzima glicose específica GDH-NAD; tempo de leitura 20 segundos; volume de amostra 0,6ul; faixa de leitura 20 a 500mg/dL; faixa de hematócrito de 20 a 70%; amostras em sangue total: neonatal, capilar,

Assim, percebe-se que existem instrumentos convocatórios que dão razão aos pedidos da secretaria requisitante no estudo técnico preliminar e no termo de referência. Não se observa, portanto, qualquer ilegalidade.

B) Estudos científicos

Na data de 04 de setembro de 2024 às 10h40min foi realizada pesquisa no link a seguir:

<https://www.scielo.br/j/abem/a/dznbkxKxDNmNGJwTFcyYXPp/#>, assim observemos a seguintes disposições:

(...)

A frequência e a constância da realização da glicemia capilar, também chamada glicemia em "ponta do dedo", é influenciada pelo desconforto causado pelo alto número de terminações nervosas presentes neste local (4). A dor constante e o aparecimento de calosidades nos dedos diminuem o número de testes realizados ao longo do tempo, prejudicando o controle metabólico do DM (10).



(...)

Vários são os fatores que podem alterar os resultados obtidos nestes aparelhos, como o volume da amostra de sangue e o manuseio incorreto, tanto da fita reagente quanto do próprio glicosímetro. Muitos pacientes aprendem como utilizar o glicosímetro apenas pelas instruções do manual. Contudo, a Associação Americana de Diabetes (ADA) recomenda que o automonitoramento da glicemia, assim como outros fatores, seja parte do programa de educação ao portador de diabetes, e seja regularmente revisto para prevenção de problemas causados por resultados glicêmicos incorretos (3).

(...)

Está bem documentado na literatura científica que a educação do portador de DM1 é uma das ações mais importantes para o controle da doença e o retardo no aparecimento de suas complicações crônicas (9). Os glicosímetros são ferramentas modernas de controle de glicemia, operados pelos próprios pacientes, e com grande potencial de aplicação no auxílio da prevenção das complicações do DM. Porém, a utilização dos glicosímetros pode ser questionada em dois aspectos fundamentais: (i) a confiabilidade dos dados de glicemia obtidos, e (ii) a resistência do paciente à aderência ao procedimento, visto com frequência como desconfortável a ponto de se tornar inviável para o uso diário. De acordo com Ferraz e cols. (2004), a dor associada ao procedimento de obtenção de sangue capilar é fator limitante para o automonitoramento da glicemia, o que predispõe a um controle metabólico deficiente e maior índice de complicações futuras (4). Estudos anteriores já demonstraram bom potencial de utilização dos glicosímetros no monitoramento metabólico do paciente diabético, desde que sua utilização seja simples (1) e que sejam utilizados por indivíduos bem treinados (1,11). Porém, a constante evolução da tecnologia aplicada na construção dos glicosímetros permite pressupor alterações nos parâmetros de qualidade destes equipamentos. Além disso, variáveis ligadas ao conforto do paciente quando da aplicação do treinamento recebido são frequentemente negligenciadas. Vemos, portanto, como importante a atualização dos dados de confiabilidade dos glicosímetros modernos, bem como o estabelecimento de rotina de uso destes equipamentos que incentivem o paciente a aderir à sua utilização.

(...)

Kendall e cols. (2005) avaliaram 100 pacientes com diabetes tipo 1 e 2 que realizavam o automonitoramento da glicemia. Os pacientes eram convidados a fazer o próprio exame com o glicosímetro. A seguir, o teste era repetido por um profissional de saúde. Ambos os resultados foram comparados a exames laboratoriais automatizados, através dos métodos da glicose oxidase e hexoquinase.

Os coeficientes de correlação com os exames laboratoriais foram de 0,96 para o teste realizado pelo próprio paciente e 0,97 para o teste efetuado pelo profissional de saúde. Os autores concluíram que a educação do paciente é o elemento-



FOLHA DE INFORMAÇÃO

chave para a exatidão dos resultados, uma vez que o estudo também demonstrou a exatidão e a facilidade de uso dos glicosímetros.

Considerando que as Tiras de Glicemia poderão ser usadas diversas vezes ao dia de acordo com a necessidade de cada Paciente , e que este terá a necessidade de carregar o Monitor ,tiras e lancetas , em viagens ,trabalhos , momentos de lazer , estudo , entre outros ; a Bolsa é fundamental para assegurar a integridade dos produtos e evitar acidentes durante o armazenamento e transporte, garantindo manter eficácia e prevenindo riscos de qualquer contaminação além de proteger contra agentes externos, como umidade, luz e temperatura, que possa ocorrer no transporte, garantindo assim uma melhor.

Quanto a garantia de 5 anos, informamos que os de acordo com a lei nova os contratos poderão ser renovados por igual período, e caso a licitante se sagra vencedora novamente não efetuará a troca de todos os aparelhos dessa maneira podendo ter contrato por mais de 2 anos, assim explicando a necessidade de garantia e ainda existem monitores que fornecem garantia vitalícia como Gtech.

Por todo o exposto, entendemos pelo **INDEFERIMENTO** das alegações ventiladas nas peças das impugnantes.

Encaminhamos o presente expediente para providências quanto ao prosseguimento do procedimento licitatório.

SS.6, 11 de junho de 2025

PRISCILA VIVARELLI CRUVINEL DE SOUZA

Diretora do Departamento de Administração da Saúde – SS.6