Linhares-ES, 24 de Julho de 2023.

PARECER TÉCNICO QUANTO A SOLICITAÇÃO DE IMPUGNAÇÃO DO EDITAL PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 010258/2023 PREGÃO ELETRÔNICO N° 022/2023

IMPUGNANTE: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ 05.343.029/0001-90

EM RESPOSTA AOS PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

A – COMODATO (Item 1):

A. *As licitantes poderão apresentar proposta conforme a proporção praticada no mercado, sendo 1 aparelho glicosímetro para cada 1.000 tiras reagentes?*

B. *Caso negativo, qual a informação utilizada como base de cálculo para se exigir essa quantidade de aparelhos?*

Em relação a solicitação de aparelhos glicosímetros em regime comodato entendemos que aquantidade solicitada no descritivo, de 1308 aparelhos, atende a necessidade do município, tendo como base de cálculo o número de pacientes cadastrados no Programa de Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos (HIPERDIA) e como o registro de preços tem vigência de 12 meses, a Administração deve prever também pacientes diabéticos novos que poderão se cadastrar no programa no decorres deste período.

Portanto, cabe a empresa verificar se possui condições de participar desta licitação nestas condições e apresentar a proposta de acordo com o termo de referência. A prática do mercado não condiz com a realidade

das prefeituras. Quem deve se adequar ao município é a empresa que pretende participar do certame, e não o contrário.

B – PROFUNDIDADE DA LANCETA (Item 2):

1- As licitantes poderão cotar lancetas 28G com profundidade de **ATÉ** 1,8mm?

2. Quais as vantagens que a lanceta 28G com 1,8mm poderão trazer e que as lancetas 28G com 1,4mm não oferecem?

Após análise , vimos que valores próximos a 1,5mm não irão interferir na obtenção da amostra de sangue necessária para realização dos testes de glicemia. Então, pode-se considerar de 1,5 a 1,8mm.

EM RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO ITEM 1:

D E C I S Ã O

A Responsabilidade Técnica e a Segurança dos Produtos fornecidos são uma prerrogativa do Departamento de Assistência Farmacêutica desta municipalidade, portanto, venho respeitosamente esclarecer que **as exigências técnicas dos descritivos estão pautadas para a segurança mínima e maior precisão e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes através do controle de automonitoramento glicêmico**. Diante disto, venho expor de forma técnica a importância de se manter o descritivo atual referente ao item 1, justificando-se a seguir:

Ressaltamos que não há nenhum interesse por parte dessa instituição em restringir o caráter competitivo do certame, nem mesmo direcionar para uma marca específica, mas permitir a Administração encontrar uma proposta de preços realmente vantajosa atendendo a Lei 8666/93. Contudo, pretende-se principalmente manter a qualidade assistencial aos pacientes e sua segurança, uma vez que os testes de glicemia realizados serão importantes para tomada de decisão para utilização de insulina.

De fato, o objetivo primordial da Secretaria de Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é oferecer o melhor serviço possível, com a melhor qualidade, garantindo a segurança e a saúde dos pacientes atendidos, ao mesmo tempo em que se busca a otimização dos recursos financeiros disponíveis.

No que se refere ao princípio da oferta do melhor serviço com qualidade e segurança, é importante mencionar que o SUS deve garantir acesso igualitário a ações e serviços de saúde, sem qualquer forma de discriminação. Isso implica na necessidade de disponibilizar tratamentos, procedimentos, medicamentos e demais insumos de saúde que sejam seguros, eficazes e que estejam em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

Seguem informações sobre os pontos da impugnação impetrada pela empresa acima mencionada:

1- Quanto a Escolha da Química Desidrogenase

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.

Níveis extremos de oxigênio no sangue, frequentes em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxi-hemodinâmcia, 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]

Vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado *atendem quanto ao reagente químico (GDH), deste modo não se tem a intensão de* restringir a participação de fornecedores ou burlar as legislações vigentes. Justificamos a preferência pela química Desidrogenase pela maior precisão e por melhor se adequar a prática assistencial e a realidade e características da Prefeitura.

Vale ainda ressaltar as Resoluções da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA), que fundamentam a escolha de tecnologia em saúde. Consultar:

RDC Nº 302 de 13/10/2005 - Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios químicos;

RDC Nº 02 de 25/01/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

RDC Nº 07 de 24/02/2010 - Dispõe sobre requisitos mínimos para funcionamento de Unidade de Terapia Intensiva;

RDC Nº 36 de 25/07/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Referências:

Tonyushkina, K., & Nichols, J. H. (2009). Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. Journal of diabetes science and technology, 3(4), 971-980.
Baumstark, A., Schmid, C., Pleus, S., Haug, C., & Freckmann, G. (2013). Influence of partial pressure of oxygen in blood samples on measurement performance in glucose-oxidase-based systems for self-monitoring of blood glucose. Journal of diabetes science and technology, 7(6), 1513-1521.

Sendo assim, decido MANTER O DESCRITIVO por entender que a escolha pela Química Desidrogenase confere MAIOR PRECISÃO, SEGURANÇA E CONFIABILIDADE dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes através do controle de automonitoramento glicêmico.

2- Quanto a Faixa de Hematócrito de 20 a 65%

Considerando que o hematócrito é um dos fatores mais importante para a leitura correta do teste de glicemia dos pacientes que necessitam desse controle. A literatura médica é clara quanto as preocupações com hematócritos baixos relacionados com as anemias, tanto em pacientes idoso quanto em gestantes é uma preocupação a correção, mas a interferência ou não leitura pelo sistema monitor e tira reagente pode, conforme literaturas, levar a resultados da glicemia mais altos e riscos de dosagem errada de insulina levando a risco de hipoglicemia severas e em casos mais graves a perda da consciência e o coma. Quanto a faixa de hematócrito de 65%, o que temos na literatura médica é o aumento por fatores como desidratação, que é um risco

comum nos pacientes idosos. Pacientes com doenças pulmonares Obstrutivas Crônicas também possuem hematócritos altos. Sabemos que a faixa normal do paciente sadio para Mulher 24-45%. Homem 40-50% mas o objetivo da aquisição é tratar e controlar de pacientes doentes que possuem riscos de alterações de hematócritos pelos fundamentos supra citadas. Portanto, estaremos considerando os medidores que os resultados em hematócrito que compreende essa faixa (20 a 65%).

Considerando a faixa apontada na impugnação interposta pela empresa Medlevensohn, faixa de leitura de 30-55% , há a possibilidade de prejuízo ao órgão público, pois, em casos de faixas de hematócrito fora da faixa acima, as leituras de glicemia se dariam falsamente baixas (em caso de hematócrito acima dos 55%) e falsamente alta (em caso de hematócrito do paciente abaixo dos 30%). Essa Prefeitura atende a todos os tipos de pacientes, com as mais diversas doenças e condições físicas, portanto, adotar a faixa sugerida pela empresa MedLevensohn, seria prejuízo aos nossos pacientes atendidos, pois não teríamos um resultado confiável, podendo correr risco de diagnóstico e de medicação errônea aos pacientes atendidos.

As faixas de hematócrito de 20 a 65 % é um parâmetro clínico compatível com a fisiologia humana. É importante principalmente para um monitoramento seguro em pacientes diabéticos que apresentam alterações em sua saúde por doenças como: anemia, desidratação, doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC), entre outras, que possam apresentar qualquer tipo de intercorrências nos resultados da glicemia. As intercorrências endógenas ou exógenas podem causar erros de leitura dos resultados da glicemia, podendo colocar em risco a sua saúde dos pacientes diabéticos por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, levando a erros nas dosagens administradas de insulina, possível descontrole glicêmico levando a conseqüências graves e até óbito.

Sendo assim, decido MANTER O DESCRITIVO por entender que a escolha pela Faixa de Hematócrito de 20 a 65% confere MAIOR PRECISÃO, SEGURANÇA E CONFIABILIDADE dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes através do controle de automonitoramento glicêmico.

3- Quanto a validade exigida de 12 meses, mesmo após Abertura do Frasco e Software

O erro mais comumente descrito é o "Erro" relacionado a validade da tira, quanto utliza-se tiras vencidas. Levando em consideração que a utilização será feita em grande partepelos pacientes em domicílio, onde o risco deste tipo de erro se torna bastante importante.

Também não se pode esquecer que parte da utilização será feito em unidades de saúde onde seu uso muitas vezes pode não ser diário, e os frascos poderão ficar por vários dias sem consumo, fazendo-se importante um prazo de validade mais amplo.

Segundo a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) a utilização de tiras vencidas é um dos mais frequentes erros realizados tanto por pacientes quanto por profissionais de saúde.

Portanto a solicitação de uma validade mais ampla mínimo de 12 meses, mesmo após aberto a abertura do frasco visa garantir a segurança dos resultados dos testes, em todo o período de utilização das tiras, resultando em maior segurança aos pacientes e em economicidade para o município.

A não manutenção da validade após abertura do frasco também vai de acordo com o quanto a fita se degrada com os fatores ambientais externos. Se a marca não garante a validade da fita após abertura do frasco em 6 meses, dá-se a entender que próximo aos 6 meses da validade (após abertura) os resultados serão afetados pela degradação com a oxidação da fita em questão, representando um fator de risco para os testes informados pelo aparelho e consequentemente dos pacientes atendidos pela secretaria de saúde.

Mesmo que haja prática do mercado da necessidade de Software no edital, sabemos que nem todos os pacientes retornam nos períodos corretos para o serviço de saúde, portanto, necessita-se de uma memória maior (mínima de 500 resultados) para que não haja perda desses dados.

Cabe informar, que, como dito acima, essa administração não tem intenção de direcionamento ou restrição de competitividade no certame. Porém, como profissionais de saúde responsáveis pela entrega de materiais que serão utilizados pela população e também por profissionais de saúde, nos mais variados níveis de instrução, não podemos optar por descrever um objeto de compra de forma limitada e sem a atenção a detalhes imprescindíveis para a manutenção da qualidade do produto adquirido e do serviço prestado.

Sendo assim, decido MANTER O DESCRITIVO por entender que a escolha pela Validade de 12 meses após abertura do frasco visa GARANTIR A SEGURANÇA DOS RESULTADOS EM TODO SEU PERÍODO DE UTILIZAÇÃO E EVITAR DESPERDÍCIOS DE DINHEIRO PÚBLICO.

4- Memória para 500 resultados;

Inúmeros modelos disponiveis no mercado hoje têm memória interna capaz de armazenar informações como data, horário e resultados das glicemias realizadas.

A memória tem por função facilitar a tomada de decisão dos profissionais de saúde, principalmente os médicos das unidades básicas de saúde, garantindo que os pacientes não se esqueçam ou manipulem estes resultados, que são cruciais para a tomada de decisão quanto ao controle da glicemia a ser tomado.

Para pacientes que realizam em média 3 testes por dia, e são avaliados a cada 6 meses, necessitaríamos de 540 testes na memória. Portanto, pedimos um minimo de 500 testes em memória. Também vale ressaltar que pacientes que estão em fase de adaptação insulínica necessitam, em alguns casos, fazer várias medições ao dia, inclusive quando estão fazendo contagem de carboidratos, pois estes influenciam diretamente nos índices de glicose.

Também, a rede basica de saúde demanda de certo tempo para encaminhar os pacientes para consulta com médico endocrinologista e cadastro no programa Hiperdia. Então, assim como justificado acima, temos a necessidade da capacidade de armazenamento mínima de 500 resultados, exatamente pensando nesses casos especificos.

CONCLUSÃO FINAL:

Após todos os esclarecimentos exposto, o Departamento de Assistência Farmacêutica e a Secretaria Municipal de Saúde desta municipalidade, decide por **MANTER** o descritivo inicial e **INDEFERIR** o pedido da empresa impugnante.

Sem mais,

Andréia Néspoli Vilaça
Farmacêutica Bioquímica CRF3238/ES
Departamento de Assistência Farmacêutica
Matrícula nº 006727-04