



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Despacho Administrativo

À 1ª Comissão Permanente de Licitação

Senhora Pregoeira,

Considerando o pedido de impugnação apresentado pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, por meio do Processo Externo Nº 665/2019, referente ao **lote 01** do edital do Pregão Eletrônico Nº 002/2019, informamos que o edital de Pregão Eletrônico Nº 002/2019, foi suspenso a pedido desta secretaria, para que pudéssemos analisar de forma mais aprofundada, a solicitação da empresa. Assim, passamos a informar:

O controle intensivo da doença Diabetes Mellitus é essencial para controlar, prevenir ou retardar as complicações crônicas da doença. A medição da glicemia capilar é uma das ferramentas fundamentais para realizar esse controle. Essa medição é efetuada com a inserção de uma gota de sangue capilar em uma tira reagente biossensora descartável acoplada ao aparelho glicosímetro, que quantifica o nível de glicose plasmática.

No que tange a utilização da química enzimática nas tiras reagentes para medição da glicemia, esclarecemos que existem no mercado brasileiro, produtos com reagentes com base nas químicas oxidase e desidrogenase. Porém vale ressaltar que essas químicas possuem influencia direta por ação de algumas substâncias interferentes.

A química oxidase possui mais interferências relevantes que as demais químicas que são derivadas da desidrogenase. Dentre elas destacamos:

- Interferência com oxigênio, que pode ocorrer com pacientes que utilizam a oxigenioterapia domiciliar, fato existente em nosso município, pois esses pacientes possuem amostras venosas com baixo teor de oxigênio, podendo causar interferência no resultado da glicemia do mesmo;

- Interferência com Levodopa, que é um medicamento dispensado em nossa rede municipal para tratamento de pacientes com Parkinson;

- Interferência com Dopamina e Manitol, que são medicamentos padronizados em nossa rede municipal utilizados no pronto-atendimento;

- Interferência com Paracetamol, que é um medicamento analgésico e antitérmico padronizado em nossa rede municipal amplamente utilizado pelos pacientes e nos serviços de saúde.

Além disso, a química oxidase possui baixa estabilidade, sendo que as tiras podem sofrer oxidação, o que pode ser comprovado através do curto prazo de validade das mesmas observado após a abertura da embalagem, sendo esse prazo reduzido entre três a seis meses após abertura da embalagem (*conforme anexo*).

Fato que não ocorre com as tiras da química desidrogenase, que mantém o mesmo prazo de validade após a abertura da embalagem, com média de até 18 meses após a data

bee

[Handwritten signature]



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

de fabricação. Portanto, a utilização das tiras após a abertura da embalagem entre três a seis meses pode acarretar em prejuízo ao paciente em relação ao resultado dos testes de glicemia capilar, ocasionando em um falso resultado decorrente da perda da estabilidade da tira.

Vale ressaltar que existem no mercado várias marcas que utilizam da química desidrogenase em sua tecnologia, o que irá permitir a livre concorrência e participação de diversas empresas no certame, não cabendo qualquer argumento de que há restrição de competitividade do procedimento licitatório.

Quadro 1. Marcas comerciais no mercado que utilizam a metodologia enzimática desidrogenase (GDH) nas tiras reagentes e os modelos disponíveis de aparelhos glicosímetros.

Marca Comercial - Modelo disponível no mercado
Abbott - Free Style Lite
Abbott - Free Style Optium
Abbott - Free Style Optium Neo
Abbott - Free Style Optium Neo H
Abbott - Free Style Optium H
G Tech - Free Lite
Roche - Active
Roche - Performa
Bayer - Contour TS
Bayer - Breeze

A administração pública tem o direito e o dever de realizar a padronização dos produtos por ela utilizados baseado no princípio de atender de forma segura, racional e de qualidade a população que se encontra sob sua gestão. Diante do exposto, quanto a exigência da utilização da química enzimática desidrogenase deve ser mantida em nosso edital.

Portanto, cumpre esclarecer que este município norteia seus atos cumprindo todos os princípios do direito administrativo, dentre eles o da isonomia, legalidade e segurança ao contratar, buscando sempre a melhor oferta e qualidade dos materiais que serão oferecidos a população.

As tiras reagentes para medição da glicemia capilar são dispensadas na farmácia básica municipal aos usuários de insulina cadastrados no Programa de auto-monitoramento de glicemia capilar. Além disso, as tiras são distribuídas nas Unidades Básicas de Saúde e Pronto-Atendimento Municipal para medição da glicemia capilar no atendimento realizado pelos profissionais de saúde. O pronto-atendimento municipal possui caráter de média e alta complexidade, cujo perfil de pacientes atendidos abrange pediatria, adultos e idosos.

Por tais razões, a equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde entende que o descritivo do lote 01, do edital do Pregão Eletrônico nº 002/2019, não representa quaisquer prejuízos a qualidade e funcionalidade do produto a ser adquirido, devendo **MANTER O DESCRITIVO TÉCNICO DAS TIRAS REAGENTES COM A METODOLOGIA ENZIMÁTICA**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

DESIDROGENASE, como se apresenta, deixando assim de acolher a impugnação apresentada.

Outrossim, diante do exposto, **AUTORIZAMOS A REPUBLICAÇÃO DO EDITAL DE LICITAÇÃO**, devendo o mesmo ser mantido como se apresenta, deixando assim de acolher a impugnação apresentada.

Viana/ES, 29 de janeiro de 2019

Lilian Christo de Oliveira
Gerência de Assistência Farmacêutica

De acordo:

Jaqueline D'Oliveira Jubini
Subsecretária de Gestão Administrativa/FMS
Secretária Municipal de Saúde em Exercício
PORTARIA Nº. 208/2019



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE





Prefeitura Municipal de Viana

Fls. 131 Proc. n.º 18658/18

Anexo

On Call Plus

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA SANGUINEA

ON CALL® PLUS E ON CALL® PLUS II CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS			
	Monitor OCP	Tira OCP	Tira OCP II
Registro Anvisa	80011990002	80011990002	80102511674
Detentor	Socinter	Socinter	VR Medical Importadora
CNPJ	RE ANVISA Nº 1.486/17	RE ANVISA Nº 1.486/17	RE ANVISA Nº 1.418/17
Principais diferenças	Validade da tira após abertura do frasco	3 meses	6 meses
	Características	Cor: verde Volume: 1 µL	Cor: azul Volume: 0,5 µL Liquidamente menor
	Solução controle	CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 3 meses	CTRL 6, CTRL 1 e CTRL 7 Validade: 6 meses
Especificações gerais	Intervalo de medição: 20 a 600mg/dL Resultado equivalente em plasma Tempo de leitura do teste: 10 segundos Memória: 300 testes com data e hora		Variação de hematócrito: 30 a 55% Bateria: CR2032 (3V) aprox. 1000 testes Temperatura de operação: 15ºC a 35ºC
Imagens	Tiras		
	Sistemas		



On-Call Plus

**Tiras para Teste de Glicose
no Sangue**

Instrução de Uso

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114, REF G133-211 | Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As tiras para teste de glicose no sangue On-Call Plus são tiras finas com um sistema de reagente químico que trabalha com os medidores de glicose no sangue On-Call Plus e On-Call EZ para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, depois se observa automaticamente na célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue se calcula com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. Depois o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para obter resultados de concentração tipo plasma. Para uso de diagnóstico in vitro. As tiras para teste só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste. Para uso pessoal e profissional.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de tiras para teste contém os seguintes reativos químicos : Glicose oxidase < 25IU, Mediador < 300mG.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos firmemente tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente (15-30°C (59-86°F)). Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol.
- Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras à temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora do seu frasco protetor. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa firmemente fechada.
- Não armazene ou use as tiras para teste em um local úmido como o banheiro.
- Não armazene o medidor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- Resolvide a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- Use a tira para teste imediatamente após removê-la do frasco.
- Não use as tiras para teste depois de passada a data de validade impressa no frasco. Usar as tiras passadas a data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês, 2008-01 para maio, Junho, 2008.

- Um frasco novo de tiras para teste pode ser usado por 3 meses após ser aberto pela primeira vez. A data de validade de um frasco aberto é de 3 meses após a data em que o frasco foi aberto pela primeira vez. Escreva a data de validade do frasco aberto na etiqueta do frasco após abri-lo.

PRECAUÇÕES

