



Prefeitura de Goiânia
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Gestão de Equipamentos Médico-hospitalares e Odontológicos

PARECER TÉCNICO

Em resposta ao pedido de Impugnação do ITEM 98 - Tira Reativa Determinação Glicose, formulado pela Empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, seguem respostas aos questionamentos apresentados:

Preliminarmente, segue o Descritivo constante do Edital:

*Tira Reativa Determinação Glicose- 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 entre 10 a 600 mg/dl. Metodologia de leitura por fotometria ou amperometria. Química enzimática desidrogenase. Monitor com codificação automática. Com volumes de amostras de 04 microlitros, com variação aceitável de +/- 02 microlitros, leitura de até 40 segundos. Embalagem segura e de fácil manuseio, com identificação do produto, data de fabricação, lote e validade. Frascos com 50 Tiras. Com registro na ANVISA/MS/ ISO 15197:2013. *Deverá ser fornecido 1 glicosímetro a cada 16 frascos de tiras reativas, em um total de 9.000 glicosímetros compatíveis com as tiras reativas – a entrega dos glicosímetros será proporcional a quantidade de frascos de tiras de cada pedido. Os glicosímetros serão fornecidos em regime de doação, não estando sujeito a recolhimento posterior.*

Abaixo as solicitações da Empresa:

1. A Empresa alega em sua peça impugnatória que o descritivo do Edital estaria restringindo a competitividade, considerando constar do Descritivo do Item a exigência da tecnologia denominada – QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE, justificando não existir diferencial técnico entre esta tecnologia e a que utiliza a enzima Glicose Oxidase.

2. Exige a retirada da exigência de monitor com codificação automática, nos seguintes termos, resumido a seguir:

“Como se vê, resta comprovado que não há respaldo técnico para a restrição presente no edital, sendo assim, requer a impugnante que esta Administração se digne de excluir a exigência de aparelhos de sistema no code”.

Informamos que este corpo técnico já havia tecido o devido esclarecimento referente a estes tópicos quando da Publicação das Respostas a Impugnações já apresentadas. Segue abaixo, a resposta já publicada, inclusive no Portal da Transparência:

Conforme Boletim Informativo de Tecnovigilância, Anvisa, Número 1 – 2024 – ISSN 20178 – 440X, que objetiva fornecer uma visão abrangente sobre a segurança e desempenho dos glicosímetros, destaca que os aparelhos utilizados para monitorar a glicemia em pacientes com diabetes, devem ser registrados na Anvisa e seguem à Norma ISO 15197:2013 para garantir sua segurança e eficácia. Pois a Norma define critérios de desempenho, precisão e exatidão para garantir a confiabilidade dos resultados de medição de glicose no sangue. No qual estabelece que 95% dos resultados de medição devem estar dentro de ± 15 mg/dL para concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL e para concentrações iguais ou superiores a 100 mg/dL (por exemplo, numa medição de glicose o valor pode estar variando de 85-115 mg/dL). **O Boletim também destaca que novos monitores usam uma substância diferente, chamada glicose desidrogenase, para medir a glicose, em vez da antiga (glicose oxidase). Essa mudança deixa os resultados mais precisos, mesmo com alterações no sangue como anemia (hematócrito baixo), oxigênio baixo (pressão parcial de oxigênio baixa) ou uso de alguns medicamentos**, exceto icodextrina, um dialisate para doenças abdominais que não contém glicose.

Ou seja, já havia nos Editais anteriores o seguinte descritivo - *“menor interferência de substâncias químicas e efeitos de oxigenação do sangue”*. Neste Edital, houve a solicitação de tornar mais específico o trecho, através de pedido de Impugnação de outra Empresa. **Portanto, houve apenas a adequação na redação do trecho**, para indicar de forma explícita a enzima correspondente à característica outrora solicitada.

Esta Equipe Técnica reitera a necessidade de se licitar o item conforme solicitado, que é o que melhor irá atender as necessidades dos pacientes desta Secretaria, não existindo qualquer direcionamento, considerando que a maioria dos Glicosímetros do Mercado já dispõe de tal característica.

Como se pode vislumbrar acima, a própria Anvisa, através de um documento oficial – BOLETIM DE TECNIVIGILÂNCIA, esclarece que a **chamada glicose desidrogenase, para medir a glicose, em vez da antiga (glicose oxidase) deixa os resultados mais precisos, mesmo com alterações no sangue como anemia (hematócrito baixo), oxigênio baixo (pressão parcial de oxigênio baixa) ou uso de alguns medicamentos. Portanto, resta comprovada a existência de Diferencial Técnico, plenamente justificado, inclusive pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

Estamos tratando de Aparelhos que serão utilizados não somente em regime domiciliar, mas também em pacientes das Unidades de Saúde, Urgência/Emergência, ou seja, grupo de pacientes com peculiaridades diversas de saúde, **não podendo os profissionais de saúde, estarem à mercê de medidores de glicose que não possam oferecer resultados fidedignos.**

Não há motivos para se alterar o descritivo do item, para atender especificamente a uma Empresa que não o possui. Não é razoável que a Secretaria adquira um item de qualidade inferior, o qual não atende as necessidades de seus pacientes, apenas para atender uma Empresa que não dispõe do produto conforme é exigido. Se sobrepõe aqui o interesse público e não o privado.

Relativo à exigência de retirada da monitor com codificação automática, informamos que houve o acatamento de impugnação anterior, a qual solicitava a inclusão deste tipo de monitor. Tal sugestão foi acatada e o descritivo alterado, considerando que a ampla maioria das marcas já possui tal tecnologia e se configura em facilidade de utilização por pessoas idosas, analfabetos e outros – maioria da população assistida pelo SUS, evitando assim, erros de leitura e dificuldades no manuseio.

Segue abaixo, vantagens adicionais de tal método:

Vantagens da Codificação Automática

1. Simplicidade e Conveniência: A codificação automática elimina a necessidade de inserir manualmente um código ou configurar o dispositivo para cada nova embalagem de tiras de teste. Isso simplifica o uso do glicosímetro e reduz a possibilidade de erros do usuário.
 2. Redução de Erros: Ao automatizar o processo de codificação, o risco de erros humanos relacionados à inserção incorreta do código é minimizado. Isso ajuda a garantir que as leituras sejam precisas e consistentes.
 3. Precisão Melhorada: Com a codificação automática, o glicosímetro ajusta automaticamente suas configurações para corresponder às características das tiras de teste específicas, o que melhora a precisão das medições.
 4. Segurança Aumentada: Evita a possibilidade de usar tiras de teste antigas ou inadequadas que poderiam causar leituras incorretas. A codificação automática ajuda a garantir que apenas tiras de teste compatíveis e apropriadas sejam usadas.
 5. Facilidade de Substituição: Quando é necessário trocar as tiras de teste, o usuário não precisa se preocupar com a codificação manual, tornando o processo de substituição mais rápido e menos complicado.
 6. Menos Manutenção: Reduz a necessidade de ajustes manuais e manutenção do dispositivo, o que pode ser particularmente útil para pessoas com dificuldade em realizar ajustes técnicos.
 7. Compatibilidade Garantida: A codificação automática garante que o glicosímetro é sempre compatível com o lote atual de tiras de teste, evitando problemas relacionados a tiras de teste e glicosímetros que não correspondem.
 8. Menor Risco de Comprometimento da Leitura: Com a codificação automática, há menor risco de resultados comprometidos devido a um erro na configuração, contribuindo para um gerenciamento mais eficaz da glicose.
- Em resumo, a codificação automática em glicosímetros oferece uma maneira conveniente e segura de garantir que o dispositivo esteja sempre configurado corretamente para as tiras de teste, melhorando a precisão e a facilidade de uso para o monitoramento da glicose no sangue.
- Repise-se que a população assistida pelo SUS é constituída em sua maioria de população com baixo nível de escolaridade, portanto, equipamentos que exigem passos adicionais em sua utilização, irão dificultar sobremaneira a utilização do equipamento.

Em resposta ao pedido de Esclarecimento abaixo:

3. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008

Considerando que o edital exige 1 glicosímetro a cada 16 frascos de tiras adquiridas em regime de comodato, essa licitante pergunta: - Esta Administração está ciente de que usualmente são fornecidos 1 monitor a cada 1.000 tiras adquiridas no certame? - Diante disso, as licitantes poderão ofertar lances conforme esta prática de mercado?

Seguem esclarecimentos:

Informamos que a entrega de 1 monitor a cada 1000 tiras não atende as necessidades desta Secretaria, pois será entregue uma quantidade menor que a solicitada neste Edital. Este questionamento também já encontra detalhamento na resposta de Impugnação já constante do Portal da Transparência, transcrita novamente abaixo:

Informamos que, após análise detalhada das alegações, esta Gerência informa que o Edital foi elaborado considerando as particularidades e necessidades específicas do nosso município. Isso inclui o número de pacientes que necessitam de acompanhamento contínuo dos níveis de glicose. Houve um aumento expressivo na demanda por serviços de saúde, o que justifica a quantidade de glicosímetros especificada. Esta medida visa garantir que todos os pacientes recebam um atendimento adequado e contínuo, sem interrupções. As unidades de saúde do município necessitam de uma quantidade adequada de glicosímetros para atender todos os pacientes. A distribuição dos aparelhos foi cuidadosamente calculada para atender a todas as unidades de saúde, evitando a escassez e assegurando o bom funcionamento dos serviços prestados. Muitos dos glicosímetros atualmente em uso estão próximos do fim de sua vida útil e necessitam ser substituídos para garantir a precisão das medições e a segurança dos pacientes. A quantidade especificada no edital também leva em consideração essa necessidade de reposição.

Considerando os pontos acima mencionados, entendemos que a quantidade de glicosímetros prevista no edital é adequada e necessária para o bom atendimento das necessidades de saúde pública do nosso município. **Sendo assim, permanece INALTERADA as quantidades de glicosímetros previstas no edital, pois tal quantidade é baseada no histórico de consumo obtido por sistemas informatizados. Adicionalmente, informamos que existe uma Portaria que trata do quantitativo de Tiras a serem fornecidas por paciente – Portaria 004/2015** – Procedimento de normatização para dispensação de insumos para usuários portadores de Diabetes Mellitus insulino-dependentes residentes no Município de Goiânia, trecho abaixo:

14. As tiras reagentes de determinação de glicemia capilar serão dispensadas nas seguintes quantidades:

- a. Portadores de DM1, considerando uma média de uso de três testes por dia, 100 (cem) tiras para teste por mês;
- b. Portadores de DM2 em insulinoterapia plena considerando uma média de uso de três testes por dia, 100 (cem) tiras para teste por mês;
- c. Portadores de DM2 em uso de antidiabético oral (ADO) e insulina ao deitar, considerando uma média de quatro testes por semana, 50 (cinquenta) tiras a cada três meses;

Secretaria de Atenção à Saúde
Pavilhão das Campinas Venerando de Freitas Borges (Paço Municipal)
Avenida do Cerrado nº 999 - Bloco D - Park Lozandes - Goiânia - GO CEP 74.884-900
Telefone: +55 62 3524-1530 | 3524-1531 e-mail: das.goiania@gmail.com
Site: www.saude.goiania.go.gov.br

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Fernando Machado de Araujo
Secretário
Decreto nº 7832/2013

Diante do exposto, opinamos pelo **INDEFERIMENTO de tal IMPUGNAÇÃO**, por todo motivo técnico exposto.

Goiânia, 17 de setembro de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiana Mota Emiliano, Especialista em Saúde**, em 17/09/2024, às 17:22, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.goiania.go.gov.br/sei> informando o código verificador **5138889** e o código CRC **62DA5456**.

Avenida do Cerrado, nº 999, APM-09, Bloco D, 2º andar -
- Bairro Park Lozandes
CEP 74884-900 Goiânia-GO

Referência: Processo Nº 24.29.000003225-4

SEI Nº 5138889v1