



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

### JUGAMENTO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Referência: Pregão Eletrônico n. 30/2019

Processo Administrativo n. 586651/2019

**Objeto** REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL **AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E INSUMOS MÉDICOS HOSPITALARES** PARA ATENDER A REDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT.

Trata-se de resposta à empresa **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA** pessoa jurídica de direito privado inscrita sob o CNPJ nº 59.309.302/0001-99 que após a publicação do Pregão Eletrônico 30/2019, edital, cuidou-se de impugnar o edital acerca das disposições contidas no instrumento convocatório mencionado acima.

#### DO PONTO QUESTIONADO

Trata-se do pedido de impugnação, dos pontos questionados no descritivo do edital a seguir:

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013-118 - CEP 19908-170  
C.X. postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

Estado de Mato Grosso  
Município de Várzea Grande  
Secretaria Municipal de Saúde

Ilmo. Sr. Diógenes Marcondes - Secretário de Saúde /SMSVG

Ref.: Edital do Pregão Eletrônico n. 30/2019 - Processo Administrativo  
nº 586651/2019 - Abertura dia 27/05/2019, às 10:00h.

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 59.309.302/0001-99 e portadora da inscrição estadual n. 495.044.013-118, com sede à Avenida Comendador José Zillo, n. 160, Bairro Distrito Industrial, CEP 19908-170, em Ourinhos - SP, vem respeitosamente à presença de vossa senhoria, através de seu representante legal infra-assinado, com escritório profissional situado na Rua Quatro, n. 06, Bairro Jardim Buriti, em Cuiabá - MT, Telefone (65) 3661-1669, Celular (65) 99981-3437, e-mail: henriquevilela@vilelafaccin.com.br, local onde recebe as comunicações que se fizerem necessárias, Impugnação ref. o Edital do Pregão Eletrônico 30/2019, tempestivamente, nos termos do art. 41, §2º, da Lei n. 8.666/1993, com fundamento no art. 41 da Lei n. 8.666/1993 e no Art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a", da Constituição da República de 1988, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

ITEM 201 - 1: TIRA REAGENTE 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 DE 20 A 500MG/DL, 2: REAÇÃO BASEADA EM GLICOSE DESIDROGENASE APRESENTANDO ASSIM RESULTADOS QUE NÃO INTERFERAM COM OXIGÊNIO HOSPITALAR (PO2). A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER EM CARÁTER DE COMODATO 1 MONITOR PARA CADA 1000 TIRAS, GARANTINDO TODO SUPORTE DE TREINAMENTO E MANUTENÇÃO (INCLUINDO BATERIAS). - REGISTRO NO MS E O PRODUTO DEVE TER CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO CONTROLE EMITIDO PELA ANVISA. CX COM 50 UNIDADES.

I - 1: TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO, VENOSA, ARTERIAL E NEONATAL.

### Laudo Técnico

Assunto: medidor de glicemia INJEX SENS II

Objetivo: Apontar e esclarecer os parâmetros do uso de medidores de glicemia capilar INJEX SENS II para o controle da glicemia em adultos e neonatal.

Especificações do kit de glicemia: Tiras de teste reagente para detecção de glicose no sangue capilar, descartável, para uso com o glicosímetro INJEX SENS II. Método de análise biossensor eletroquímico, tira permite fácil aspiração de amostra do sangue; amostra a ser utilizada: sangue capilar. Quantidade de amostra: 0,5 microlitros. O tempo de leitura é de 5 segundos e a escala de medição esta entre 10 a 600 mg/dL. A composição química da tira: glicose oxidase e hexamineruthenium (III) clorídrico.

As embalagens garantem a integridade do produto durante o transporte e armazenamento.

Apresentam todos os dados referentes a rotulagem conforme RDC 185. Embalagens com 50 unidades de tiras.

Esclarecimento: a escala de medição entre 10 a 600 mg/dl atende perfeitamente as medições que são utilizadas para o controle da taxa de glicose desde os neonatos até os adultos.

Recomendações da Associação Americana de Diabetes (ADA)

- Glicemia em jejum: 70 a 110 mg/dl
- Glicemia até 2 horas após alimentação: 70 a 140 mg/dl

Glicemia em Recém Nascidos (valores normais)

Idade	Cordão	5h	11h	24h	>48h
	45-96	40 - 97	42 - 144	29 - 78	40 - 90
Glicemia	(73±16,9)	(63±22)	(65,14±26,6)	(57,85±13,9)	59,13±13,

modificado de Achrya PT, et al; Arch Dis Child 40:430, 1965 unidade: mg/dL (1)

Para melhor entendimento seguem informações sobre a hipoglicemia neonatal que é verificada com medidores portáteis de glicemia ou exames laboratoriais.

#### Hipoglicemia neonatal

Dentre os distúrbios metabólicos, a hipoglicemia é um dos mais frequentes no período neonatal, sendo bastante importante o conhecimento dos recém-nascidos que pertencem a grupos de risco para tal alteração, visto que sua prevenção é eficaz e seu tratamento é bastante fácil. Em primeiro lugar, deve-se salientar que a fita (tira) reagente mede a glicose no sangue que é cerca de 15% inferior a glicose plasmática.

Todos os valores glicêmicos expressos neste texto consideram a glicemia como sanguínea.

2

3



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
G.J.postal - 075 FONE - PABX: 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
G.J.postal - 075 FONE - PABX: 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

Apesar dos estudos não adotarem uma única definição de hipoglicemia, sua incidência é de 8,1% em recém-nascidos de termo grandes para a idade gestacional e de 14,7% em pequenos para a idade gestacional. Nos recém-nascidos pré-termo a incidência é de 67% nos pequenos para a idade gestacional e de 38% nos adequados para a idade gestacional.

#### Definições:

**Prematuro ou Pré-termo:** recém-nascido com menos de 37 semanas de idade gestacional (36 semanas e 6 dias ou menos - abaixo dos 9 meses).

**Termo ou RN de termo:** diz-se do recém-nascido cuja idade gestacional está entre 37 semanas e 41 semanas e 6 dias. Vários critérios já foram considerados para se uniformizar a definição de hipoglicemia; este conceito já esteve mais relacionado à idade gestacional e cronológica do recém-nascido. Para se adotar uma única definição deve-se levar em conta:

- A significância clínica da hipoglicemia depende da idade gestacional e cronológica e da presença de fatores de risco;
- A ausência de sintomatologia não afasta uma agressão ao sistema nervoso central;
- Não há evidências de que recém-nascidos pré-termo são menos suscetíveis em níveis glicêmicos mais baixos;
- Não existe um valor glicêmico exato, abaixo do qual a lesão do sistema nervoso central ocorreria.

Portanto, glicemia abaixo de 40 mg/dl, em qualquer recém-nascido, com qualquer idade gestacional e cronológica, deve ser considerada como hipoglicemia, necessitando de tratamento adequado.

#### Limitações

Estes métodos sofrem algumas interferências, podendo alterar seus resultados. O teste de glicose pode ser afetado por:

- Amostras de sangue com teor anormalmente alto de lipídeos.
- Para se obter valores de glicemia confiáveis pelas tiras reagentes, é essencial que se observe algumas condições: temperatura ambiente entre 15°C e 30°C; umidade relativa do ar menor que 85%; campos eletromagnéticos devem estar no mínimo a dois metros

do local da determinação. Pode haver erro na determinação se o ambiente estiver demasiadamente iluminado, portanto a fototerapia, principalmente com lâmpadas halogênicas, pode alterar a leitura.

c) Valores extremos de hematócrito: Em valores extremamente altos de hematócritos (>55%) com valores de glicose acima de 200 mg/dL, os resultados obtidos podem ser até 15% menores. Em valores extremamente baixos de hematócrito (< 35%), os resultados podem ser até 10% maior.

Hematócrito é a % de hemácias (glóbulos vermelhos) no volume de sangue total.

#### Valores normais:

Tabela A

Tempo de vida	Eritrócitos/ $\mu$ l	Hematócrito %
Recém nascido (Cordão)	5,1	44 a 64
1 dia	5,7	59
3 dias	5,5	56
15 dias	5,2	52
30 dias	5,5	55
3 meses	4,1 a 4,9	33 a 41
1 a 2 anos	4,1 a 5,1	33 a 41
5 anos	4,1 a 5,1	34 a 42
10 anos	4,1 a 5,1	34 a 42
Adulto masculino	4,5 a 6,1	40 a 54
Adulto Feminino	4,0 a 5,4	36 a 48

Fonte: Hemocentro Ribeirão Preto Dr. Ivan de Lucena Ângulo

Laboratório Fleury – manual de exames atualizados



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 180 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 180 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

Um dos maiores problemas em amostras de sangue de neonatais (Neonatal - período que vai desde o nascimento até os 30 dias de vida) é que o hematócrito pode variar de

<44 a >64%. As hemácias contêm menos linfa do que um volume equivalente de plasma (embora a concentração de glicose na linfa do glóbulo vermelho seja a mesma da do plasma). Assim, o nível plasmático de glicose é *mais alto* que o do sangue integral, numa média de cerca de 18%. Ademais, todos os métodos que empregam tiras reagentes são sujeitos ao vício hematocrítico intrínseco; quanto maior o valor hematocrítico, mais baixo o resultado.

A glicemia obtida pelo medidor INJEX SENS II apresenta a faixa de medição em relação ao hematócrito de 10 a 60 %. Se o paciente apresentar hematócrito fora desta faixa os resultados de glicemia apresentados devem ser confirmados através de exames utilizando os métodos tradicionais usados pelos laboratórios de análises clínicas.

Diante dos apontamentos relacionados afirmamos que o medidor INJEX SENS II é altamente confiável para medição da glicemia capilar quando o medidor, as tiras e os procedimentos para coleta forem realizados de forma correta.

Se a definição de hipoglicemia é a glicemia abaixo de 40 mg/dl em neonatos, e os mesmos apresentam taxa de hematócrito normal até 55 % (neonato com 30 dias - tabela A - página 3), o medidor INJEX SENS II registra glicemias a partir de 10 mg/dl, em taxas de hematócrito de 10 a 60 % sendo eficiente e seguro para a triagem desses pacientes.

Outro fato importante é que os medidores INJEX SENS II apresentam a indicação de leituras de glicemia abaixo de 10 mg/dl (LO) baixa e acima de 600 mg/dl (HI) alto.

Concluimos que:

O medidor INJEX SENS II é indicado para o uso seguro da medição da glicemia utilizando-se amostras de sangue capilar tanto em neonatos quanto em adultos, desde que sejam seguidas as recomendações descritas anteriormente e também as padronizadas nos hospitais e demais locais onde se faz o uso de medidores de glicemia, com possibilidade de armazenar na memória no mínimo os últimos 250 testes. A confirmação laboratorial deve ser realizada quando padronizada no local ou determinada pela equipe de médicos.

#### Bibliografia

1. ARRUDA, Mathias Luiz André. Hidratação venosa em neonatologia. Rio de Janeiro Universidade Federal Fluminense - Hospital universitário Antônio Pedro
2. FALCÃO, Cícero Mário; RAMOS Araújo Lauro José. Hipoglicemia e hiperglicemia no período neonatal - Artigo de Revisão
3. RAMOS JLA. Endocrinologia Pediátrica. 2. ed. São Paulo, 2002, Sarvier, 173-180.
4. WILKER RE. Hypoglycemia and hyperglycemia. In: Cloberty JF, Stark AN, eds. Manual of Neonatal Care. 4th ed. Philadelphia. Lippincott-Raven, 1998:545-53.
5. Aynsley-Green A (1991) Glucose: A fuel for thought! *Journal of paediatrics and child health*, 27: 21-30.
6. COSTA HPF. Doenças Frequentes do Recém Nascido - Distúrbios metabólicos
7. LOPEZ Ancona Fabi; JUNIOR Campos Dioclécio. Tratado de pediatria Sociedade Brasileira de Pediatria Ed Manole - edição c

#### II - 2: REAÇÃO BASEADA EM GLICOSE DESIDROGENASE APRESENTANDO ASSIM RESULTADOS QUE NÃO INTERFERIRAM COM OXIGÊNIO HOSPITALAR (PO2).

Somente aqueles que atendam a especificação definida referente a glicose desidrogenase, poderiam participar de eventual Licitação. O certame pode, na prática, se restringir a um único fabricante ou produto, visto que não há garantias que se farão presentes os únicos três contemplados, o que por fim culminará certamente em uma aquisição sem concorrência ou mais dispendiosa à Administração, além de contrariar ao interesse público.

Conforme se pode observar pelo disposto na legislação:

O Art. 22 § 3º Lei 8.666/93 e Alterações - Licitações e Contratos.

Art. 22 § 3º A modalidade de licitação: entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de 3 (três) pela unidade administrativa, a qual afixará, em local apropriado, cópia do instrumento convocatório e o



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

estenderá aos demais cadastrados na correspondente especialidade que manifestarem seu interesse com antecedência de até 24 (vinte e quatro) horas da apresentação das propostas.

BEM ENTENDIDO "EM NÚMERO DE TRÊS COMPREENDE-SE, MÍNIMO DE TRÊS MARCAS DE FABRICANTES DIFERENTES, E NÃO, TRÊS EMPRESAS LICITANTES COTANDO A MESMA MARCA DE UM PRODUTO ENTRE ELAS".

Não há razões plausíveis de quaisquer naturezas, sobretudo, técnicas, capazes de justificar a escolha por somente a glicose desidrogenase, como claramente exposto.

Ambas as químicas existentes no segmento, OXIDASE e a DESIDROGENASE possuem vantagens e limitações, e nenhuma dessas capazes de garantir ser uma superior a outra, ao ponto de que reste essa como única.

A prévia predileção desta douda Administração pela "glicose desidrogenase" subtraindo do presente processo a "glicose oxidase" não encontra quaisquer justificativas técnicas suficientes a ensejar tamanha restrição. Isso porque, sabe-se que tanto a "glicose desidrogenase", quanto a "glicose oxidase" possuem limitações, sejam de maior ou menor relevância, sobretudo, nada suficientemente capaz de justificar contemplar tão somente uma, e dar a esta, status e ordem de grandeza de eficiência e estabilidade ou mesmo de menor incidência de interferências. Um fragoroso equívoco.

Os dispositivos de medição de glicose existentes em todo o mundo utilizam basicamente DUAS enzimas para detecção da glicose: Glicose oxidase (GOX) e Glicose desidrogenase (GDH) IMPORTANTE:

Conforme determinam: ISO 15197/2013, Instrução Normativa nº 24 ANVISA de 17/05/2018 e Resolução RE nº 3161 ANVISA de 16/11/2018, todos os aparelhos glicosímetros portáteis, realizam medidas de parâmetro para concentração de glicose sanguínea. Em sendo necessário, para medidas fidedignas é obrigatório exames laboratoriais de precisão.

Em breve análise, são estas suas definições:

#### Glicose Oxidase (GOX)

Esta técnica usa a glicose oxidase (GOX) como catalisador para oxidação da glicose em ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. A quantidade de peróxido de hidrogênio

produzida é proporcional à concentração de glicose na amostra de sangue. Esta alteração na concentração de peróxido pode ser medida usando método fotométrico ou amperométrico.

#### Glicose Desidrogenase (GDH)

Esta técnica usa a glicose-1-desidrogenase (GDH) para converter glicose em gluconolactona. Alguns dispositivos usam a coenzima nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), a coenzima flavina adenina dinucleotídeo (FAD) ou a coenzima pirroloquinolina quinona (PQQ).

As concentrações dos substratos resultantes são proporcionais à concentração de glicose no sangue e podem ser medidas usando método fotométrico ou amperométrico.

Estes princípios de reação são reproduzidos em equipamentos de maior porte, normalmente utilizados em laboratórios clínicos, de tal forma que hexoquinase é utilizada junto com a desidrogenase (GDH) e a glicose oxidase (GOX) utiliza peróxido de hidrogênio para realizar a reação.

As interações com medicamentos administrados via oral atingem de forma semelhantes as duas enzimas, de tal forma que, em níveis terapêuticos normais a maioria dos analgésicos, antitérmicos e vitaminas não tem interferência nos resultados de glicemia obtidos por qualquer das tecnologias envolvidas.

Portanto, não é correto afirmar que somente os produtos dotados da "glicose desidrogenase" têm aptidão de atender as demandas desta douda Administração Pública, uma vez que não há amparo técnico para isso.

Glicose Desidrogenase (GDH) e o Uso em Pacientes Neonatos: Galactosemia:

Ao contemplar somente a "glicose desidrogenase", o edital permite a participação de tiras que utilizem a coenzima MUT Q-GDH para detecção da glicose, o que seguramente representa risco maior em relação ao uso em pacientes neonatos.

Neste ponto, trazemos à discussão o conteúdo do Alerta ANVISA Nº 1596, que pode ser acessado no link abaixo ou no anexo juntado a este documento (anexo):

8

9



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

[http://avwww.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO. SEQ A LERTA&Parametro=1596](http://avwww.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO.SEQ.A.LERTA&Parametro=1596)

Este Alerta refere-se em específico à contraindicação das tiras reagentes dotadas de QUÍMICA DESIDROGENASE, especificamente as que utilizam a coenzima PIRROLOQUINOLINA QUINONA (PQQ), a MUT Q GDH presente nas tiras reagentes da marca ROCHE, quando utilizada em pacientes neonatos, por conta da incidência de galactosemia nesta faixa etária.

A baixa seletividade da Química DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q GDH tem especial importância quando se considera o uso destas tiras em pacientes neonatos que tenham herdado a deficiência genética conhecida como galactosemia.

O Alerta ANVISA Nº 1596, acima mencionado, trata especificamente da utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia Química DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q-GDH, trazendo informações de literatura científica e posicionamento de outras agências regulatórias (FDA -EUA e TGA-Austrália) que comprovam que a mesma pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue, que contenham qualquer quantidade de galactose. Isto, representa risco para pacientes com galactosemia, doença que se caracteriza pelo aumento de galactose, que é um açúcar monossacarídeo no sangue, vindo desenvolver a galactosemia, é o nome dado à condição caracterizada pela incapacidade do organismo de metabolizar a galactose em glicose.

Link TGA Austrália: <https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>

Link FDA EUA: <http://www.accessdata.fda.gov/cdrh/docs/pdft3/K133741.pdf>

A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia Química DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q-GDH (GDH-PQQ) em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina.

O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento - o teste para galactosemia não é um teste padronizado na rotina dos estabelecimentos de saúde.

10

Na prática, tanto em estabelecimentos públicos como privados, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento. Em estabelecimentos privados, a opção da triagem para a galactosemia nem sempre está disponível, uma vez que tem custo elevado e está oferecida nas versões comercializadas como Plus e Master, normalmente cobradas à parte da usúria de convênios. À seguir trazemos de forma esquemática como são oferecidos os testes de triagem neonatal no Brasil.

Pacientes neonatos que nascem com esta deficiência não são capazes de transformar a lactose do leite materno em glicose, de tal forma que em poucos dias após o nascimento começa a existir acúmulo de galactose e falta de glicose. O acúmulo de galactose pode levar a deficiências cerebrais permanentes e a falta de glicose leva este paciente a desenvolver hipoglicemia, de tal forma que sintomas clínicos de hipoglicemia são observados na primeira semana de vida.

Usando tiras com a coenzima MUT Q GDH (GDH-PQQ), QUÍMICA CONTIDA NAS TIRAS REAGENTES DESIDROGENASE, a galactose presente no sangue neonato vai ser entendida como glicose, de tal forma que o resultado apresentado será então falso positivo, ou seja, glicemia normal e depois de alguns dias hiperglicemia resultante do acúmulo de galactose.

Para piorar este quadro, o neonato continua recebendo leite materno, acumulando galactose no sangue e sem a glicose necessária para sustentar à intensa necessidade metabólica das primeiras semanas de vida.

A hiperglicemia permanente pode levar a equipe médica a prescrever insulina neste paciente, que já está hipoglicêmico por falta da glicose que deveria estar vindo do leite materno. O resultado final pode ser inclusive óbito do recém-nascido, pois a hipoglicemia severa leva à hipóxia, AUSÊNCIA DE OXIGÊNIO NOS TECIDOS PARA MANTER AS FUNÇÕES CORPORAIS em pouco tempo, causando o COMA, OU ÓBITO outro ponto a ressaltar é que no Brasil não existe obrigatoriedade de fazer o teste de galactosemia em recém-nascidos, o que aumenta sobremaneira o risco de que a deficiência não seja identificada a tempo de salvar a vida destes pacientes.

Incidência da Galactosemia: A incidência de galactosemia varia muito nas várias regiões do mundo, com frequência variável de acordo com o país: de 1.30.000 a 40.000 na Europa e de 1.53.000 nos Estados Unidos. No Brasil, mais precisamente no Estado de São Paulo, foi apurada incidência de cerca de 1.20.000 nascidos vivos, de acordo com artigo publicado no Caderno de Saúde Pública em Abril/2011. O objetivo do estudo

11



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - CURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - CURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

apresentado foi demonstrar a relação custo-benefício de introduzir o teste diferencial de galactosemia no Teste do Pezinho fornecido pelo SUS aos hospitais públicos brasileiros.

Link do estudo: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2011000400006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011000400006)

No referido estudo, os autores fazem a reflexão sobre esta incidência, mencionando que existe a possibilidade da galactosemia não ser tão rara quanto parece: o que ocorre é que muitos bebês morrem antes mesmo de chegar ao diagnóstico, por isso, a galactosemia pode ser a causa de muitas mortes neonatais. Inclusive, a galactose inibe a atividade antibacteriana dos leucócitos, e isso aumenta a frequência de mortes devido a infecção por E. coli.

Para se ter dimensão desta frequência de anomalia, vamos comparar com a fenilcetonúria, que é o problema metabólico mais conhecido entre os profissionais de saúde pois, na década de 80, foi introduzido no programa de triagem neonatal no Brasil. O Protocolo

Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da fenilcetonúria (Anexo 02), publicado na Portaria SAS/MS nº 1.307, de 22 de novembro de 2013 aponta prevalência da ordem de 1.24.780, portanto, incidência menor do que a galactosemia identificada no Estado de São Paulo, que é de 1.20.000. Em termos percentuais, a galactosemia tem incidência cerca de 25% maior que a fenilcetonúria. Portanto, não pode ser considerada doença rara, visto que tem incidência maior que a fenilcetonúria.

Link do protocolo de fenilcetonúria:

<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/podt-fenilcetonuria-livro-2013.pdf> Diante deste cenário cabem os questionamentos a seguir: "1 Se a fenilcetonúria é tratada com cuidado na triagem neonatal, porque não seria também a galactosemia?"

Porque correr o risco de não identificar este bebê e aceitar uma tira que falseia os resultados da glicemia na presença de galactose?

Um dos sintomas iniciais da galactosemia é a hipotonia, normalmente associada à hipoglicemia. Isto não torna mais crítico o cenário?

O que garante que a equipe vai identificar esta deficiência genética, quando não se tem acesso ao exame que permite a identificação do problema? Se faz necessária, portanto, a seguinte reflexão:

A hipoglicemia é um dos primeiros sintomas que se observa em recém-nascidos e, de imediato, a equipe faz verificação da glicemia para confirmar ou não o diagnóstico. Pergunta-se: como saber se o paciente é portador deste erro inato do metabolismo, quando não se tem a triagem neonatal para esta anomalia? Existem duas maneiras de não correr este risco:

Realizar rotineiramente a triagem da galactosemia nos pacientes neonatos do município. Este exame adicional tem custo médio de R\$ 1.000,00 por paciente triado. Ter tira composta por outra metodologia enzimática para usar na maternidade.

No Alerta 1596, anteriormente demonstrado, é possível verificar que a Anvisa recomenda que não se utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia Química DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q GDH em pacientes com galactosemia, em pacientes neonatos com suspeita de galactosemia, indicando metodologias alternativas de determinação de glicemia.

Lembramos que cabe ao profissional de saúde correr ou não riscos: aqui a decisão envolve o cidadão e requer cuidado, especialmente quando se trata de função pública. Em seguida, é imprescindível outra série de questionamentos a serem levantados: "1 Caso seja adquirida tira que utiliza a desidrogenase e especificamente a ENZIMA DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q GDH, o município vai passar a incluir o teste de galactosemia na triagem neonatal? Esta douda Administração Pública vai arcar com o custo adicional do exame? Se não fizer isto perguntamos: porque correr este risco?"

Frisa-se aqui o risco do uso de tiras com esta tecnologia de detecção no sistema público de saúde, que não dispõe atualmente de teste diferencial de galactosemia dentro do Teste do Pezinho oferecido de forma gratuita pelo SUS.

Portanto, conclui-se que não há razões técnicas suficientes para que seja contemplado somente produtos dotados da "glicose desidrogenase", como o único a ser aceito para atender a necessidade de tiras de teste para glicemia.

Além disto, é bem de ver que existem diversos fundamentos técnicos e um Alerta da ANVISA recomendando que "não se use a química desidrogenase dotada da coenzima Química DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q GDH", em pacientes neonatos, ou seja, no âmbito hospitalar e demandas estas destacadas no descritivo em epígrafe (COTAÇÃO ANEXA) Uso da Química Desidrogenase MUT Q GDH e a CEFTRIAXONA : Além da contraindicação ao uso das tiras com tecnologia MUT Q GDH em pacientes portadores de galactosemia, mais

12

13



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

recentemente outra limitação de uso das mesmas tem especial relevância em instituições de saúde. A interação com a CEFTRIAXONA . A interferência com a CEFTRIAXONA é achado recente em tiras com tecnologia MUT Q GDH. Houve recall em maio/2014 nos EUA pela FDA (Anexo 03), que atingiu as tiras de um modelo do equipamento comercializado nos EUA. De maneira análoga a agência australiana TGA também publicou recall de um modelo com estas tecnologias, em abril/2014.

A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras com tecnologia Química DESIDROGENASE presente nas tiras reagentes da marca ROCHE MUT Q GDH e submetidos de forma concomitante a terapia com CEFTRIAXONA : São obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea. Este antibiótico é usado para tratar uma variedade de infecções, tais como respiratórias e do trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular. Ambos recalls foram justificados pelo fato das respectivas instruções de uso ainda não terem sido atualizadas com a informação da interação com a CEFTRIAXONA e estarem disponíveis no mercado para uso dos pacientes diabéticos.

Nos EUA gerou também o procedimento conhecido como UMDC (Urgent Medical Device Correction), com ampla divulgação desta informação aos usuários e estabelecimentos de saúde naquele país.

A concentração plasmática onde ocorre a interação descrita é obtida logo após as primeiras doses IM/IV de CEFTRIAXONA, conforme indicam informações obtidas no bulário do site da ANVISA do produto Rocefin E (Anexo 04), referência do fármaco ceftriaxona. Nesta mesma fonte de busca (Bulário Site ANVISA), é possível verificar que a interação com sistemas de monitoramento de glicose aparece nas informações de interferências em exames laboratoriais, identifica que a interação ocorre com a tecnologia Mut Q GDH. Em vez disto, pede-se aqui que o usuário consulte as informações dos fabricantes de sistemas de monitoramento. O fato de a ceftriaxona ser administrada intravenosa ou intramuscularmente, e não oralmente, leva esta limitação aos estabelecimentos de saúde (hospitais e ambulatórios), uma vez que a maioria dos pacientes não entra em contato com este antibiótico em casa.

É prudente lembrar também o risco maior a que estão expostos pacientes ambulatoriais em terapia com ceftriaxona (por exemplo, com síndrome do pé diabético).

Apesar de já haver a recomendação de não usar tiras com a tecnologia Química DESIDROGENASE MUT Q GDH em pacientes em tratamento com ceftriaxona, esta informação é pouco disseminada junto aos profissionais de saúde brasileiros, que ainda

não se familiarizaram com a informação, de tal forma que ainda são poucos os protocolos específicos com alertas para esta interação.

Isto posto, existe a necessidade urgente de serem criados novos protocolos com esta interação, pois pacientes diabéticos hospitalizados e submetidos a terapia com ceftriaxona, devem ter acesso a outros sistemas de monitoramento de glicose sanguínea.

As informações aqui mencionadas podem ser conferidas nos links abaixo:

BIBLIOGRAFIA = Link FDA Recall Accu-check Compact Plus  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=126667> Link Site  
Accu-check Compact Plus UMDC <https://www.accu-check.com/us/compact-plus-alert.html>

Link TGA Recall Accu-check Mobile

<https://www.tga.gov.au/alert/accu-check-mobile-glucose-tests>

Link Bulário Anvisa - Rocefin - Bula do Profissional de Saúde [http://www.anvisa.gov.br/data/visualizar\\_bula/firm/visualizar\\_bula.asp?pnu=Transacao=4](http://www.anvisa.gov.br/data/visualizar_bula/firm/visualizar_bula.asp?pnu=Transacao=4)

844762015&pIdAnexo=2658383

Tradução: Padrão Internacional ISO 15197, segunda edição, 15/05/2013 Sistema de teste de diagnóstico In Vitro - Requisitos para sistemas de monitoramento para auto teste no controle da diabetes mellitus.

Destacados estes pontos, trazemos estudos técnicos e científicos em tela (ver bulário CEFTRIAXONA, ANVISA) que ao manter tal descritivo (TIRAS EM DESIDROGENASE) em sua cotação de preços, estimativa anexa, de forma alguma ensejará em alguma vantagem técnica ou econômica à Administração. Isso porque a DETERMINAÇÃO preconizada na ISO 15197:2013 QUE TRATA DE TIRAS REAGENTES, PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE CAPILAR faz-se suficiente a análise e medição em glicosímetros e para monitoramento da glicemia capilar, pois esta não possui finalidade diagnóstica, e sim, de acompanhamento por outro lado, em pacientes cujo esta variabilidade de concentração é previsível, seja em faixas inferiores ou superiores à média preconizada pela ISO 15197:2013 deve-se imperativamente realizar o exame laboratorial.

14

15





PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 180 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-98 - INSC. EST: 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX: 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

De maneira semelhante o 81º do artigo 3º da Lei 8.666/93, veda aos agentes públicos cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo.

Da Fundamentação Jurídica por derradeiro que seja, é evidente que a Administração poderá estabelecer requisitos e condições para as suas contratações, não menos clara, é a necessidade de se estabelecer características, se forem restritivas, razoáveis, proporcionais e pertinentes.

A lei régia é clara ao salientar que, ao se estabelecer uma distinção, esta, não pode basear-se em predileções ou aversões pessoais do Administrador, e que deve estar clara a demonstração de vantagem da decisão e do interesse público.

O 81º do art. 3º da Lei 8.666/93 aduz que:

Art. 3º (...)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

1 - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.

Vale destacar o entendimento do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais:

REEXAME NECESSÁRIO. APELAÇÃO CÍVEL MANDADO DE SEGURANÇA. ANULAÇÃO DE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO CARACTERÍSTICAS DOS BENS LICITADOS. EXPLICITAÇÃO EXCESSIVA. LIMITAÇÃO DA CONCORRÊNCIA ENTRE OS INTERESSADOS. DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO.

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 180 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-98 - INSC. EST: 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX: 0055 14 - 3302-2900 e-mail: [injex@injex.com.br](mailto:injex@injex.com.br)  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

A deflagração de novo processo licitatório visando a efetiva habilitação e ampliação do número de fornecedores, dos bens descritos no novo edital não constitui medida ilícita; A licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e busca selecionar o contratante e a proposta, que apresentem as melhores condições para atender aos reclamos do interesse coletivo. O objeto da licitação não, pode conter características peculiares e explicitações excessivas que possam excluir o universo de licitantes e outros produtos similares, que atendam ao mesmo fim.

[Trata-se de proibição de cláusula ou limitação do conteúdo] da contratação, preservando o interesse e os princípios da moralidade e conveniência da Administração Pública. O estabelecimento de especificações não usuais que resultem, sem justificativa consistente, na exclusão de outros fornecedores que disponham de bens similares e que atendam os interesses da Administração Pública, configura afronta ao princípio da moralidade administrativa. Toda a atuação administrativa orienta-se à satisfação dos interesses supra individuais. (TJ-MG - AC: 10686100176235001 MG, Relator: Washington Ferreira, Data de Julgamento: 02/07/2013, Câmaras Cíveis / 7ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 05/07/2013) (grifo nosso)

Nesse sentido, é evidente que o simples direcionamento da licitação, sem comprovação de nítida vantagem ao interesse público, se propõe a apenas restringir o número de participantes no certame. Dessa forma, diminui-se a possibilidade de o Poder Público adquirir o produto ou serviço objeto da licitação com base na proposta mais vantajosa, tendo, assim, que dispor de maior quantidade de recursos, onerando cada vez mais a Administração do Município.

Mesmo na hipótese prevista em Lei, o já supracitado, art. 15, "caput", da Lei nº 8.666/93 e alterações, licitações e contratos, que trata de padronização, dispõe que "as compras sempre que possível deverão", isso quer dizer que, está clara a intenção do legislador ao restringir o poder discricionário dos agentes da administração que não ficam livres para considerar conveniência e oportunidade, mas simplesmente se é ou não possível a escolha por especificações ou padronizações, sem prejuízo dos princípios constitucionais.

Por esse motivo, requer a ora impugnante que a Administração reanalise o teor do descritivo apresentado, visto que, prevalece o entendimento sumulado do Egrégio Supremo Tribunal Federal, com base no regente princípio da autotutela, de que cabe a Administração Pública, o poder-dever de rever seus próprios atos, anulando-os quando ilegais, em observância ao princípio da legalidade, ou, ainda, revogando-os quando se

16

17



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-89 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

**INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.  
CNPJ-59.309.302/0001-89 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

revelam inconvenientes ou inoportunos, visando sempre o interesse público. É válida a transcrição da referida Súmula nº 473 do E. Supremo Tribunal Federal:

A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, e que deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial. (grifo nosso) Em suma, anseia e requer que seja revisado o presente descritivo, pois não há robustez de amparo nas razões técnicas que ensejam o mantimento do descritivo nestes moldes.

Ao manter o descritivo nestes moldes, acabará por desprezar melhores ofertas à esta Administração. O hora emitente, espera e requer à vossa secretaria, que promova sua revisão, em especial o caráter restritivo deste.

Tal medida se faz necessária por não haver razões plausíveis, técnicas ou legais, para se exigir tais especificações.

Diante do exposto, como não se pode transigir quanto à legalidade dos atos administrativos praticados no curso de uma licitação, sobretudo quando os seus reflexos importam em prejuízos ou no limar de dezenas de fabricantes, é que se requer a esta Administração Pública, que seja alterado o descritivo do Item TIRAS REAGENTES PARA GLICOSE EM QUÍMICA DESIDROGENASE proibida pelo Alerta 1596 ANVISA, para que não se faça mais constar nos moldes atuais e onde sugerimos que, sejam alteradas as formas de exigências prescritas na Cotação supra, que abrange cerca de 90% dos fabricantes existentes no mercado brasileiro.

### III - DO PEDIDO

Ante o exposto, requer:

#### I - Excluir a exigência:

TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO, VENOSA, ARTERIAL E NEONATAL,

#### Retificar para:

TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO.

#### II - Requer a esta Administração Pública, que seja alterado o descritivo do Item :

TIRAS REAGENTES PARA GLICOSE EM QUÍMICA DESIDROGENASE

#### Retificar para:

TIRAS REAGENTES PARA GLICOSE EM QUÍMICA compatível com aparelhos de medição capilar por AMPEROMETRIA, atendendo exigências da ISO 15197/2013.

Descritivo completo e correto utilizado pelos órgãos de Saúde no Brasil:

Tira reagente para glicemia sanguínea - que utilize sangue capilar total, que absorvam o sangue (amostra) automaticamente para dentro da célula reagente, através de método eletroquímico, codificada com uma enzima que ao contato com uma corrente elétrica

18

19



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

17/01/2019

Notificação de Ocorrências Associadas a Produto para a Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária  
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1596

Código da  
Classe: 11111

Descrição da  
Classe: Medidor de Glicose e Reagentes para Detecção.

Produto: SISTEMAS NÃO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) OU MUT Q-GDH. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 17/08/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 26/08/2015].

Problema: A utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, provocada geralmente por uma deficiência metabólica). Esta situação se mostra mais crítica para pacientes neonatos, devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde.

Ação: Recomendações aos usuários e pacientes: (1) A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut. Q-GDH (variação da GDH-PQQ), em amostras de sangue de pacientes com galactosemia pode levar a interpretações incorretas de glicose elevada e à administração inapropriada de insulina; (2) Procure se familiarizar com as fitas reagentes que você utiliza, buscando identificar qual a tecnologia empregada. Utilize as instruções de uso do produto como uma primeira referência; (3) Não utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH em pacientes com galactosemia. Tais fitas reagentes também não devem ser utilizadas em pacientes neonatos com suspeita de galactosemia - metodologias alternativas de determinação de glicemia devem ser usadas nesses casos; (4) Em caso de dúvidas, entre em contato com o fabricante do produto ou procure orientação com o seu médico; (5) Consulte o alerta de tecnovigilância nº 992 para se informar a respeito de outras situações de risco envolvendo as fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ e sua interferência com a maltose; (6) Ao utilizar produtos baseados em outras tecnologias de medição de glicose sanguínea, verifique se esses produtos possuem indicação para uso em neonatos (consultar o manual do usuário/operador) e, adicionalmente, leve em conta os interferentes que afetam tais tecnologias, os quais também podem levar a resultados falsos de concentração de glicose sanguínea; (7). Este é um alerta de segurança cujo objetivo é destacar o risco de utilização do produto em um condição clínica específica do paciente (galactosemia). O intuito é que a informação seja utilizada para otimização do gerenciamento do risco do produto nos serviços de saúde. Ou seja, o Alerta não define o recolhimento e não proíbe o uso dos produtos baseados nas citadas tecnologias, e sim informa situações de risco específicas que devem ser avaliadas e gerenciadas por quem prescreve e utiliza tais fitas reagentes.

Eslarecimento: Fitas reagentes baseadas na enzima Glicose Desidrogenase Pirroloquinona Quinona (GDH-PQQ) podem levar a resultados falsos de concentração elevada de glicose em amostras de sangue que contenham certos açúcares que não a glicose (maltose, xilose ou galactose, por exemplo), dada a baixa seletividade dessa enzima para a glicose. Variações mutantes da GDH-PQQ (mut. Q-GDH) também podem sofrer interferência da galactose, o que pode levar a resultados falsamente elevados de glicose da mesma forma. Resultados falsos de glicose elevada podem levar a um diagnóstico incorreto de hiperglicemia e, em sequência, a uma dosagem/administração inapropriada de insulina no paciente, levando a hipoglicemia, coma ou óbito. Resultados falsamente elevados de glicose também podem camuflar casos de hipoglicemia verdadeira. A galactosemia é uma deficiência metabólica que ocasiona um aumento da concentração da galactose no sangue. Não há um estudo conclusivo sobre a

<http://www.anvisa.gov.br/histoc/alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1696>

12

**INJEX** INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.  
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP  
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 13908-170  
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0655 14 - 3302-2500 e-mail: injex@injex.com.br  
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

do medidor, converte o sinal obtido em leitura numérica apresentando o resultado final do exame, tecnologia Bio Sensor POR AMPEROMETRIA. Faixa de medição de 10 a 600 mg/dl de sangue - resultado do teste em 05 segundos - contendo software que possibilita a interação medico-paciente com maior controle, segurança e eficiência, permitindo que o paciente envie via internet seus registros ao seu médico. Capacidade de memória de 250 testes. Acondicionada em frasco com 50 (cinquenta) unidades, contendo dados de identificação, procedência, data de fabricação e prazo de validade. Caso a empresa vencedora do certame não tiver as tiras em uso na rede devida doar ..... aparelhos compatíveis com as tiras reagentes, para os usuários na primeira compra. A empresa vencedora devida ainda oferecer treinamento, manutenção ou substituição de aparelhos se necessário. A oferta deste item devida ser acompanhada de prospecto do aparelho com todas as informações técnicas/bula. Devida ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitida pela ANVISA Nacional, conforme RDC N. 015 de 28 de março de 2014, produtos para saúde classes de risco III e IV e Certificado de Registro do produto ANVISA.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Cuiabá-MT, 16 de maio de 2019.

Henrique César M. Vilela  
Representante Legal  
Coremat J 2.723 MT  
RG: 048.088 SSP/MS  
CPF: 250.488.481-87

20



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

17/01/2019

Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

freqüência de galactosemia no Brasil como um todo, entretanto um estudo piloto realizado no estado de São Paulo com 59.953 recém-nascidos (10% do total de nascidos vivos em 2006) identificou uma incidência de galactosemia de cerca de 1:20.000 recém-nascidos. De acordo com referências citadas nesse estudo, estimativas de freqüência de galactosemia no mundo são variáveis – entre 1:100.000 (Ásia) e 1:14.000 (África do Sul). A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut. Q-GDH, em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e a consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina. O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento – o teste para Este alerta complementa informações de alerta anterior relativo à tecnologia GDH-PQQ, publicado em 2009; Alerta de Tecnovigilância nº 992, disponível em [http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=992](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992). Outras referências importantes: Ver campo FONTE deste alerta. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 17/08/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 26/08/2015].

Fonte: (1) Informações levantadas por terceiros; (2) "Public health Notification: Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ Glucose Monitoring Technology", alerta publicado pela FDA norte americana em 13/08/2009 em <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm176992.htm>; (3) "Portable Blood Glucose Meters – Updated Advisory" Alerta publicado pela TGA australiana em 13/12/2010 e disponível em <https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>; (4) Camelo Junior, J. S.; et al. "Avaliação Econômica em Saúde: Triagem Neonatal da Galactosemia", Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 27(4):666-676, Abril, 2011; (5) Mathew, V; Ramakrishnan, A; Srinivasan, R; Sushma, K; Banbwal, G, and Ayyar, V. Erroneous glucose recordings while using mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase glucometer in a child with galactosemia. Indian J Endocrinol Metab. 2013; 17 (Suppl 1): S289-S291. PubMed 24251189 [PMID].

Data  
Ocorrência: 02/06/2015

Todos os fabricantes que produzirem as fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroquinolina  
Fabricantes: Quinona (GDH-PQQ), ou variações mutantes desta enzima que também apresentem baixa seletividade para açúcares que não a glicose (mut. Q-GDH).

Lista de  
Distribuição: GERENCIA DE RISCO, BERÇÁRIO, LABORATORIO CLINICO

Total de Alertas: 1

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1508>

22

### DA ANÁLISE DOS PONTOS QUESTIONADOS

Os pontos questionados são oriundos do termo de referencia, nesse caso não cabendo a este Pregoeiro analisá-los, neste contexto, fora encaminhado o referida impugnação à área técnica da Secretaria de Saúde responsável pela elaboração do termo de referencia para que assim, fossem dirimidos os pontos questionados.

Em resposta, retornou da Equipe técnica através da **CI N.390 /CADIM/SMS/2019/** com a seguinte resposta anexo;



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019



PREFEITURA MUNICIPAL DE  
**VÁRZEA GRANDE**  
*amar • cuidar • acreditar*



SECRETARIA DE SAÚDE

Comunicação Interna nº390 /CADIM/SMS/2019

Várzea Grande-MT, 20 de maio de 2019.

À Superintendência de Licitação/SAD  
Francisca Luzia de Pinho  
Pregoeira

Senhora Pregoeira,

Em resposta a CI n. 167/2019/SUPPLIC/SAD, datada de 17 de maio de 2019, vimos por meio desta, manifestar quanto ao pedido de Impugnação da empresa, **INJEX INDÚSTRIAS CIRURGICAS LTDA**, referente ao Pregão Eletrônico N. 30/2019, que tem por objeto REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO MATERIAIS E INSUMOS MÉDICOS HOSPITALARES, PARA ATENDER A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT.

A empresa questiona o descritivo do item 201 do P.E. 30/2019, de acordo com a mesma está restringindo a concorrência do certame inclusive cita que ambas as químicas existentes no segmento, OXIDASE e a DESIDROGENASE para mensuração da concentração da glicose possuem vantagens e limitações.

Analisando as limitações das metodologias disponíveis em mercado e as demandas e necessidades da rede municipal de saúde foi que definimos o descritivo do item 201 especificando o método DESIDROGENASE.

Para concluir informamos os produtos que atendem a química DESIDROGENASE:

- Accu-Chek Guide
- Accu-Chek Active
- Accu-Chek Performa
- FreeStyle Optium Neo
- FreeStyle Optium Neo H
- FreeStyle Optium H
- FreeStyle Optium™
- Precision Xceed Pro
- Contour TS
- Bayer Breeze
- G-Tech Free Lite
- TRUEresult
- Descarpack Plus

Secretaria Municipal de Saúde – email: [gestaosmsvg@gmail.com](mailto:gestaosmsvg@gmail.com)  
Avenida da FEB, nº 2.138, Bairro da Manga, Várzea Grande – MT – 78.115-904 – Fone (65) 3632-1504



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019



PREFEITURA MUNICIPAL DE  
**VÁRZEA GRANDE**  
*amar - cuidar - acreditar*



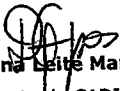
SECRETARIA DE SAÚDE

#### CONCLUSÃO

O certame não está restrito a um único fabricante ou produto e o município busca por um produto que possua abrangência tanto para sangue capilar como venoso e arterial e que também possa ser utilizado em neonatos. Embora o método traga riscos referentes à Galactosemia, este fato não o contra indica para uso em recém nascidos.

Sendo assim, baseado no perfil técnico operacional do método **DESIDROGENASE**, optamos por manter o descritivo do ITEM 201 do P.E. 30/2019

Atenciosamente,

  
Danielle Cristina Leite Martins de Campos  
Superintendente do CADIM/SMS

PROTOCOLO Nº	
Data: 30/05/19	Hora: 15:06
Resp.: Francielly	
Setor de Licitação - P. M. V. G.	

Secretaria Municipal de Saúde – email: gestaosmsvg@gmail.com  
Avenida da FEB, nº 2.138, Bairro da Manga, Várzea Grande – MT – 78.115-904 – Fone (65) 3632-1504

#### DA DECISÃO

A Pregoeira, no uso de suas atribuições e em obediência ao Decreto Federal 3.555/00, Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei 8.666/93, bem como, com fundamento no inciso VII do



PROC. ADM. N. 586651/2018

PREGÃO ELETRÔNICO 30/2019

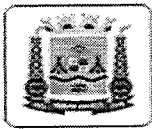
artigo 11 do Decreto Federal nº 5.450/2005, em respeito ao princípio licitatório, informa que em referência as alegações apresentadas e da análise realiza nas razões e tudo o mais que consta dos autos, assim:

Decido conhecer a impugnação interposta pela Empresa, **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA** por ser tempestivo e, **ACATO** o parecer elaborado pela Equipe Técnica da Secretaria Municipal de Saúde, **NEGO PROVIMENTO, mantendo os descritivos**, referente ao item citado pela impugnante.

Essa é a posição adotada pela Pregoeira, de ciência à Licitante, após proceda às demais formalidades de publicidade determinadas pela lei.

Várzea Grande-MT, 20 de maio de 2019.

**Francisca Luzia de Pinho**  
Pregoeira



Comunicação Interna nº390 /CADIM/SMS/2019

Várzea Grande-MT, 20 de maio de 2019.

**À Superintendência de Licitação/SAD**  
**Francisca Luzia de Pinho**  
**Pregoeira**

Senhora Pregoeira,

Em resposta a CI n. 167/2019/SUPPLIC/SAD, datada de 17 de maio de 2019, vimos por meio desta, manifestar quanto ao pedido de Impugnação da empresa, **INJEX INDÚSTRIAS CIRURGICAS LTDA**, referente ao Pregão Eletrônico N. 30/2019, que tem por objeto REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL **AQUISIÇÃO MATERIAIS E INSUMOS MÉDICOS HOSPITALARES**, PARA ATENDER A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT.

A empresa questiona o descritivo do item 201 do P.E. 30/2019, de acordo com a mesma está restringindo a concorrência do certame inclusive cita que ambas as químicas existentes no segmento, OXIDASE e a DESIDROGENASE para mensuração da concentração da glicose possuem vantagens e limitações.

Analizando as limitações das metodologias disponíveis em mercado e as demandas e necessidades da rede municipal de saúde foi que definimos o descritivo do item 201 especificando o método DESIDROGENASE.

Para concluir informamos os produtos que atendem a química DESIDROGENASE:

- Accu-Chek Guide
- Accu-Chek Active
- Accu-Chek Performa
- FreeStyle Optium Neo
- FreeStyle Optium Neo H
- FreeStyle Optium H
- FreeStyle Optium™
- Precision Xceed Pro
- Contour TS
- Bayer Breeze
- G-Tech Free Lite
- TRUEresult
- Descarpack Plus





### CONCLUSÃO

O certame **não está restrito a um único fabricante ou produto** e o município busca por um produto que possua **abrangência tanto para sangue capilar como venoso e arterial** e que também possa ser utilizado em **neonatos**. Embora o método traga riscos referentes à Galactosemia, este fato não o contra indica para uso em recém nascidos.

Sendo assim, baseado no **perfil técnico operacional** do método **DESIDROGENASE**, optamos por **manter o descritivo** do ITEM 201 do P.E. 30/2019

Atenciosamente,

**Danielle Cristina Leite Martins de Campos**  
Superintendente do CADIM/SMS

<b>PROTOCOLO Nº</b> _____
Data: <u>20/05/19</u> Hora: <u>15:06</u>
Resp.: <u>Francisca</u>
Setor de Licitação - P. M. V. G.