

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI - ES

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 187/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO NO 22146/2023

A empresa HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA com sede R. Alan Kardec, 467 Q23 - Lote 162 - Divino Espírito Santo, Vila Velha - ES, 29107-240, inscrita no CNPJ sob o nº35.997.345/0001-46, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, §2º, da Lei n.º 8666/93, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

Constitui objeto da presente licitação é a *O REGISTRO DE PREÇO PARA A AQUISIÇÃO TIRAS REAGENTE E LANCETAS DE PUNÇÃO PARA AFERIÇÃO DE GLICOSE - SEMSA, conforme especificações e condições definidas no Anexo I deste instrumento convocatório....*”,

Esta empresa pretende cotar seu produto para o item tira para teste de glicemia do presente certame (Lote2), no entanto, da análise do edital, encontrou alguns pontos a serem esclarecidos e incluídos, vide o descritivo abaixo exposto:

I – DA TEMPESTIVIDADE

Prevê o item 14.1 do Edital que:

“14.1.1 Qualquer pessoa poderá enviar pedido de esclarecimento ao pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio eletrônico, EXCLUSIVAMENTE em campo próprio do Sistema Portal de Compras Públicas no endereço eletrônico www.portaldecompraspublicas.com.br.”

Dessa forma, considerando a data definida para a abertura das propostas (24 de Junho de 2024), incontestável o cabimento e tempestividade da presente Impugnação nesta data.

II – DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

A) DA CODIFICAÇÃO:

Conforme se verifica, também não constou no edital exigência referente a codificação, devendo, portanto, ser incluída a possibilidade de produtos autocodificados, ou seja, “no code”, sem necessidade de comparação com código constante na caixa de fitas.

Em primeiro lugar, ressalta-se a importância de esclarecer que os monitores de glicemia que são auto codificados garantem um teste de glicemia correto, o que gera uma maior simplicidade ao teste para o profissional de saúde,

tendo em vista que muitos profissionais na correria de suas rotinas, podem se atrapalhar ao utilizar o chip ou mesmo digitar uma série de códigos no monitor de glicemia.

Notem que a inclusão no descrito por monitores auto codificados gera uma maior simplicidade ao teste de glicemia, garantindo que o profissional de saúde disponha de menos tempo, e ainda, efetivando um resultado preciso para o teste de glicemia.

Assim, vale dizer que, no Pregão Eletrônico 435/2021- Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE), foi indicado o uso de aparelho que não necessita de codificação, demonstrando a importância de tal exigência:

4.2.1. DOS APARELHOS PARA LEITURA(GLICOSÍMETROS)

1.3.1 Os aparelhos devem ser portáteis, compatíveis com as tiras a serem fornecidas, com biosensor amperométrico para detecção automática das tiras, com armazenamento na memória de, no mínimo , os últimos 200(duzentos) testes, com fácil visualização do resultado e fácil manuseio por pacientes de todas as idades.

Indicamos o uso de aparelhos que não necessitem de codificação, ou seja, auto codificáveis

Indiscutivelmente, a necessidade de troca de chip é um fator que corrobora para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente nos caso de idosos (nosso maior público), além de menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portador de necessidades especiais, entre outras característica presentes em nossos pacientes. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro.

Ante ao disposto neste tópico, faz-se necessário que seja revisto o descritivo do Edital para que seja incluído e aceito monitores de glicemia autocodificados, uma vez que se trata de um benefício ao profissional, e uma tecnologia atual, já presente em diversos glicosímetros. Desta forma, garante-se o princípio da ampla concorrência e eficiência.

B) DA OMISSÃO DA FAIXA DE HEMATÓCRITO

Observa-se no descritivo das tiras de glicemia, que houve omissão da faixa de hematócrito.

Todos os glicosímetros, por ser um Teste Laboratorial Remoto, utilizam sangue total para mensuração da glicose, diferente de exames em Laboratório Central em que é utilizado plasma (componente líquido adquirido após centrifugação do sangue total) não contendo hemácias. Variações do hematócrito tem sido conhecido por afetar a precisão dos glicosímetros, e deve ser considerado no início das diretrizes de tratamento.

A prevalência da variação do hematócrito geralmente é subestimada por médicos e educadores de diabetes e está sujeita a variação sazonal. O desvio dos níveis normais de hematócrito pode ser induzido por intervenções de estilo de vida (por exemplo: tabagismo ou exercício prolongado), por condições ambientais (por exemplo: elevação ou variação sazonal), condições demográficas (por exemplo: idade) e quadros agudos relacionadas a doenças crônicas e drogas (por exemplo: distúrbios hematológicos, hipermenorréia, gravidez ou doença renal)¹⁵.

Valores de hematócrito, que são amostrados no pico anual e nos pontos de tempo, com intervalos de até 6 meses, podem ter uma variação relativa de 15% (nível de 95%), o que indica a potencial variabilidade dentro do assunto em um adulto normal e saudável¹⁶. A relevância deste fenômeno tem sido investigada apenas em populações de alto risco (por exemplo, pacientes com unidades de terapia intensiva ou recém-nascidos), mas falta informação de estudos baseados em comunidade. Uma primeira investigação completa sobre a distribuição de hematócrito em Uma comunidade urbana foi publicada demonstrando uma faixa de 30-50% em uma população de referência saudável (20-60% em pacientes comunitários, 10-70% em pacientes hospitalares e 15-40% em pacientes com terapia intensiva)¹⁷. Em pacientes idosos Também sofrendo de várias doenças, essas variações podem ser muito mais pronunciadas e podem ter um impacto no prognóstico do paciente¹⁸.

Ramljak e colaboradores em investigações laboratoriais, exploraram a sensibilidade de vários TLR de GC quanto a interferência de hematócrito e medidores identificados que são estáveis ou instáveis com alterações no hematócrito. O objetivo foi avaliar o impacto de diferentes níveis de hematócrito nos resultados desses dispositivos em comparação com outros medidores disponíveis no mercado. O resultado foi que seis dos medidores investigados mostraram um desempenho estável nesta investigação: Accu-Chek Active (7%), Glucofix mio Plus (5%), GlucoMen LX Plus (4%), NovaMax Plus (4%), Nova Max Link (7 %) E OneTouch Verio (3%). Todos

os outros medidores falharam neste teste de interferência de hematócrito, com FreeStyle Freedom Lite (11%) e On Call Platinum (12%) sendo os melhores dispositivos e On Call Plus (68%), GlucoLab (51%), TaiDoc Fora TD-4227 (39%) e Breeze 2 (38%) mostrando o pior desempenho. Os autores concluem o trabalho afirmando que o hematócrito pode afetar o desempenho do TLR de GC na rotina diária. Em caso de interferência, valores baixos de hematócrito (<35%) resultam em leituras muito altas. Nossos resultados incentivam o uso de medidores que não são afetados pela interferência do hematócrito¹⁸.

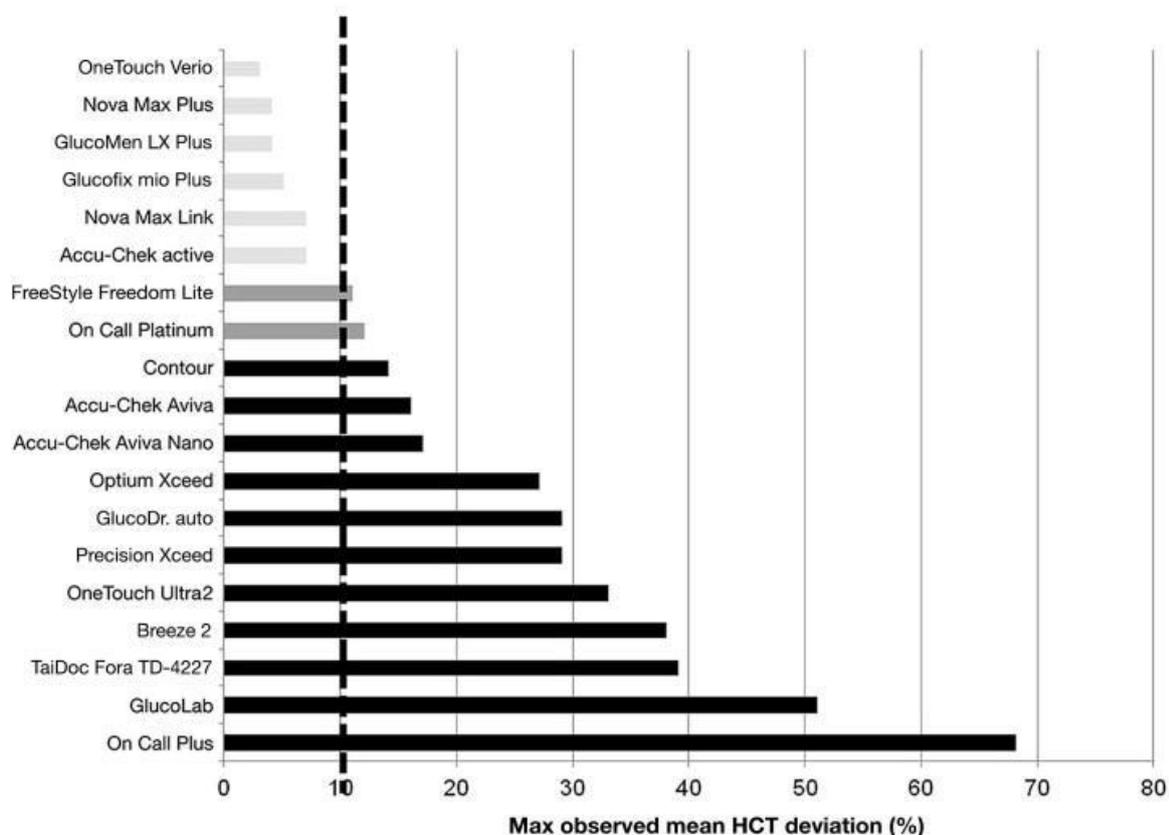


Fig: Fator de interferência do hematócrito (soma do viés percentual observado no máximo em ambas as direções) para todos os dispositivos. A linha pontilhada representa o intervalo aceitável arbitrariamente determinado de 10%.

Como todos os glicosímetros devem informar a faixa do hematócrito, possuindo variação do limite inferior e limite superior, deve-se sempre atentar a faixa atendida para adequada medição da glicemia, principalmente no que tange as situações e populações onde possa existir alterações.

Já em 2018, Ramljak e colaboradores publicaram um artigo onde avaliaram a influência do hematócrito em 6 diferentes sistemas de monitorização de glicemia capilar, segundo as recomendações da ISO 15197:2013. Cada sistema foi testado dentro do intervalo de hematócrito indicado na rotulagem do fabricante (sistema A: 10-65%, B: 15-65%, C: 20-60%, D: 35-60%, E: 30-60%, F: 30-55%). De acordo com a norma ISO 15197:2013, cláusula 6.4.2, amostras de sangue venoso foram utilizadas para avaliação da influência do hematócrito. A avaliação foi realizada para três categorias de concentração de glicose (30-50 mg/dL, 96-144 mg/dL e 280-420 mg/dL). Para cada categoria de concentração de glicose, foram investigados pelo menos cinco níveis diferentes de hematócrito. Os resultados foram que 4 sistemas cumpriram com os critérios definidos e apresentaram ≤ 10 mg/dL e $\leq 10\%$ de diferença entre a amostra de teste e a respectiva amostra de controle com um valor de hematócrito de $42\% \pm 2\%$ para concentrações de BG < 100 mg/dL e ≥ 100 mg/dL, respectivamente.

Resultados: O sistema A e os sistemas B, E e F cumpriram o lote testado com os critérios definidos e apresentaram ≤ 10 mg/dL e $\leq 10\%$ de diferença entre a amostra de teste e a respectiva amostra de controle com um valor de hematócrito de $42\% \pm 2\%$ para concentrações de BG < 100 mg/dL e ≥ 100 mg/dL, respectivamente. Dois sistemas mostraram $> 10\%$ de diferença na glicose concentrações ≥ 100 mg/dL. Como conclusão os autores apresentaram que: - uma notável influência do hematócrito dentro da faixa de não interferência do hematócrito marcada nas instruções de uso, foi obtida em dois sistemas com o lote do sistema reagente testado. Sistemas adequados de AMGC devem ser cuidadosamente escolhidos pelos pacientes e profissionais de saúde, particularmente para pacientes com valores de hematócrito aumentados ou diminuídos.

SITUAÇÕES COM POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÕES DE HEMATOCRITO

Em fumantes ocorre elevação dos níveis hematimétricos por aumento de níveis de monóxido de oxigênio e hipoxemia crônica. A policitemia relativa geralmente é leve (hematócrito $< 55\%$)². Em gestante ocorre uma elevação do volume sanguíneo total em cerca de 40 a 50%, como decorrência do aumento tanto do volume

plasmático quanto da massa total de eritrócitos e leucócitos na circulação. No entanto, a elevação do volume plasmático e da massa eritrocitária não é proporcional, com diminuição do hematócrito ao longo da gestação⁸.

Nível de hematócrito baixo é encontrado em uma variedade de condições clínicas, incluindo doenças dos rins (pacientes em diálise), doenças hepáticas, alcoolismo, perda de sangue (anemia) crônica ou aguda, alguns tipos de câncer, desnutrição, deficiências de vitamina B12, de ácido fólico ou de ferro, gravidez, lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide e úlcera péptica.⁸

Um nível elevado de hematócrito é frequentemente associado com queimaduras graves, diarreia, choque, estresse, tabagismo, doenças pulmonares e desidratação, e pode também ser causado por um aumento absoluto em células sanguíneas, pacientes oncológicos.

No guia da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) dedicado a gestão de qualidade de TLRs, intitulado “Diretrizes para a *Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR)*”, em sua segunda edição em 2016 encontramos²¹:

“Pacientes hospitalizados apresentam significativa variabilidade glicêmica, a despeito das estratégias para a manutenção da glicemia. A equipe multiprofissional necessita de medida acurada da glicemia para a tomada de decisão acerca da efetiva terapia. (pagina 162)

“Existem diferenças entre a concentração de glicose no soro, no plasma e no sangue total, bem como entre as amostras arterial, venosa e capilar. Outros interferentes que impactam na concentração da glicose sanguínea são a perfusão tecidual, o conteúdo de oxigênio, a temperatura, o estado acidobásico, o estado nutricional e o consumo de glicose.

A glicose dosada é a que está exclusivamente na porção aquosa do sangue, de modo que a concentração de eritrócitos (hematócrito) interfere em sua concentração. Em geral, sangue arterial tem concentrações mais elevadas de glicose de 5 a 10 mg/dL em relação às concentrações capilar e venosa respectivamente.

“O hematócrito é um dos fatores mais importantes que influenciam na precisão da glicemia determinada pelos glicosímetros. O número de células vermelhas no sangue total é variável, e isso altera o fluxo e o volume de plasma que entra em contato com os reagentes das tiras dos glicosímetros. A tendência é ocorrer redução da glicemia,

quando há aumento no hematócrito. Em consequência, quando utilizado em algumas populações como recém-nascidos que apresentam hematócritos elevados, a recomendação é que se respeite o intervalo de referência recomendado pelo fabricante do glicosímetro, que será utilizado nessa população, ou que se utilize um dispositivo que possua um algoritmo de processamento, na fase pós-analítica, para correção da glicemia pelo hematócrito.” (pagina 166)

Em que situações clínicas temos alterações:

Doença cardiopulmonar: O hematócrito pode variar de 60 a 70% e sintomas profundos de hiperviscosidade, incluindo cefaleia, tontura, perturbações visuais, fadiga, parestesias, irritabilidade e diminuições da acuidade mental. Há produção excessiva de micropartículas plaquetária na cardiopatia congênita cianótica, especialmente quando o hematócrito ultrapassa 60%.

Policitemia Rubra Vera: Consiste em um distúrbio da medula óssea, caracterizada por um elevado número de glóbulos vermelhos. A medula óssea é um tecido encontrado dentro dos ossos que serve para produzir glóbulos vermelhos. Na policitemia rubra vera, a medula óssea não funciona corretamente. A consequência é um aumento na produção eritrócitos do sangue e o valor do hematócrito sobe acima de 55%.

Diarreias: Esta doença provoca a formação de fezes líquidas, que por sua vez provoca uma perda excessiva de fluidos. A diarreia pode reduzir o volume de água do plasma e aumentar o volume das células vermelhas do sangue, aumentando assim o nível de hematócrito.

Eritrócitos: Entre as razões de hematócrito elevado existe a eritrócitos, uma doença semelhante à policitemia rubra vera, o que provoca um aumento do número de células vermelhas do sangue. A causa é um defeito de células-tronco da medula óssea, mas pode ocorrer devido a fatores secundários, tais como doença pulmonar crônica.

Problemas pulmonares: Quando os pulmões não são capazes de inalar uma quantidade suficiente de oxigênio, os rins reagem aumentando a produção de células vermelhas do sangue. O aumento do número de eritrócitos permite de satisfazer as necessidades do corpo. Um nível de hematócrito elevado geralmente está ligado a doenças pulmonares crônicas como enfisema, um tipo de doença pulmonar crônica obstrutiva (DPCO) que causa a destruição progressiva dos alvéolos nos pulmões.

Doença de Addison: Devido a esta doença, as glândulas supra-renais que estão localizadas perto dos rins não produzem hormônios suficientes (aldosterona e cortisol). Esses hormônios desempenham um papel na regulação da pressão arterial. Os exames de sangue de pessoas que sofrem de doença de Addison têm níveis muito elevados de hematócrito.

Doença cardíaca congênita (DCC): Este é um defeito congênito no qual a estrutura do coração não se desenvolveu corretamente. A doença obstrua a circulação do sangue no coração. Os pacientes com doença cardíaca congênita têm baixos níveis de oxigênio no sangue. O resultado é que o corpo produz mais glóbulos vermelhos para melhorar os níveis de oxigênio. Este aumento na produção de RBC pode aumentar o hematócrito acima do nível normal.

Queimaduras: Uma queimadura grave pode reduzir significativamente a presença de plasma e pode aumentar a contagem de glóbulos vermelhos no sangue. Nos exames de sangue, manifesta-se sob a forma de níveis elevados de hematócrito.

Fumo: Altos níveis de hematócrito são também observados em pessoas que fumam. O fumo contrai os vasos sanguíneos e reduz o fluxo de oxigênio para partes diferentes do corpo. Em um esforço para aumentar a oferta de oxigênio, o corpo aumenta a produção de glóbulos vermelhos (transporte de oxigênio) portanto o hematócrito torna-se mais elevado. PaO₂ entre 55 e 60 mmHg ou SaO₂ entre 88 e 90%, se houver evidência de hipertensão pulmonar, edema periférico sugestivo de cor pulmonale e/ou policitemia (hematócrito acima de 55%). Esses fundamentos são para segurança do paciente em poder confiar no resultado que está no monitor glicosímetro.

O abuso de álcool pode provocar três tipos de lesão hepática, que frequentemente se manifestam na seguinte ordem:

- Acúmulo de gordura (fígado gorduroso ou esteatose): esse tipo é o menos grave e pode, às vezes, ser revertido. Ele ocorre em mais de 90% das pessoas que bebem muito álcool.
- Inflamação (hepatite alcoólica): o fígado se torna inflamado em cerca de 10% a 35% das pessoas.
- Cirrose: cerca de 10% a 20% das pessoas desenvolve cirrose. Na cirrose, uma grande quantidade de tecido hepático normal é substituída por tecido com cicatriz (denominado fibrose), que não realiza qualquer função. Como resultado, a estrutura interna do fígado é lesionada, e ele não funciona mais de modo normal. Normalmente,

o fígado acaba por encolher. As pessoas podem manifestar poucos sintomas ou os mesmos sintomas que os da hepatite alcoólica. A cirrose não pode ser revertida.

A literatura demonstra que estas lesões hepáticas levam alterações nos níveis de hematócrito, apresentando valores de 31% no início da doença, sem nenhuma sintomatologia, com reduções significativas já no avançar da doença, chegando a valores bastante inferiores a este.¹⁹

No texto intitulado “Emergência e Álcool e drogas”, escrito pela equipe da (UNIAD) Unidade de Pesquisa em Álcool e Drogas, Departamento de Psiquiatria, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP) encontramos várias situações clínicas com os indivíduos nestes atendimentos, onde o “hematócrito” pode estar alterado e portanto fora da faixa de não interferência de vários sistemas de monitorização de glicemia do mercado, a saber:

- distúrbios metabólicos (hiponatremias, hipocalemias, hipoglicemias...)
- equilíbrio ácido-base
- traumatismos cranioencefálicos (TCE)
- hepatites,
- endocardites,
- celulites, abscessos locais e cerebrais, sepses,
- trombozes arteriais e tromboflebitas
- neuropatia periférica, mielopatias,
- alterações menstruais
- anorexia,
- taquicardia,
- precordialgias, arritmias cardíacas,
- hepatites tóxicas, hipertermia,
- convulsões, rabdomiólise

<https://www.uniad.org.br/images/stories/publicacoes/texto/Emergencia%20e%20Alcool%20e%20drogas.pdf>

REFERENCIAS

1. Test Catalog: CBC with Differential, Blood. Mayo Medical Laboratories 2017.
2. Appendix B: Laboratory Values in Normal Pregnancy. Protocols for High-Risk Pregnancies: Wiley-Blackwell, 2010.
3. Dufaux B, Hoederath A, Streitberger I, et al. Serum ferritin, transferrin, haptoglobin, and iron in middle- and long-distance runners, elite rowers, and professional racing cyclists. *Int J Sports Med* 1981;2(1):43-6.
4. Siebenmann C, Rasmussen P, Hug M, et al. Parasympathetic withdrawal increases heart rate after 2 weeks at 3454 m altitude. *J Physiol* 2017;595(5):1619-26.
5. Morgan B, Alexander J, Nicoli S. The patient with coronary heart disease at altitude: observations during acute exposure to 3100 meters. *J Wilderness Med* 1990;1:147.
6. Ruíz-Argüelles GJ. Altitude above sea level as a variable for definition of anemia. *Blood* 2006;108(6):2131-2.
7. Smith JR, Landaw SA. Smokers' polycythemia. *N Engl J Med* 1978;298(1):6-10.
8. Souza AI, B. Filho M, Ferreira LOC. Alterações hematológicas e gravidez. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia* 2002;24:29-36.
9. Ballard HS. The hematological complications of alcoholism. *Alcohol Health Res World* 1997;21(1):42-52.
10. Schrier SL. Approach to the adult patient with anemia. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc, 2017.
11. Sandoval C. Approach to the child with anemia. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc, 2017.
12. Worldwide prevalence of anaemia 1993–2005 : WHO global database on anaemia: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2008.
13. Napolitano LM. Scope of the problem: epidemiology of anemia and use of blood transfusions in critical care. *Critical Care* 2004;8(Suppl 2):S1-S8.
14. Tefferi A. Diagnostic approach to the patient with polycythemia. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc, 2017.

15. Takubo T, Tatsumi N. [Reference values for hematologic laboratory tests and hematologic disorders in the aged]. *Rinsho Byori* 2000;48(3):207-16.
16. Thirup P. Haematocrit: within-subject and seasonal variation. *Sports Med* 2003;33(3):231-43.
17. Lyon ME, Lyon AW. Patient acuity exacerbates discrepancy between whole blood and plasma methods through error in molality to molarity conversion: "Mind the gap!". *Clin Biochem* 2011;44(5-6):412-7.
18. Ramljak S, Lock JP, Schipper C, et al. Hematocrit Interference of Blood Glucose Meters for Patient Self-Measurement. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2013;7(1):179-89.
19. Chiang JL, Maahs DM, Garvey KC, Hood KK, Laffel LM, Weinzimer SA, et al. Type 1 diabetes in children and adolescents: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. (2018) 41:2026– 44. doi: 10.2337/dci18-0023
20. Dimeglio LA, Hofer SE, Acerini CL, Pillay K, Codner E, Maahs DM, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018 : glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. (2018) 19(Suppl. 27):105– 14. doi: 10.1111/pedi.12737
21. American Diabetes Association (ADA). 13. Children and adolescents: standards of medical care in diabetes–2019. *Diabetes Care*. (2019). 42(Suppl. 1):S148–64. doi: 10.2337/dc19-S013.

Portanto, a omissão da faixa de hematócrito se mostra preocupante uma vez que deve-se garantir o atendimento ao mais variado grupo de pacientes possível.

C) DA INTERFERÊNCIA COM ANALGESICOS E ANTITÉRMICOS

Conforme se verifica, as tiras reagentes serão registradas por esse Órgão, para atendimento domiciliar, o qual é regido pelo Princípio da Universalidade, que preconiza que a saúde é dever do Estado, e que a mesma deve ser prestada a todos os cidadãos, sem qualquer tipo de distinção.

Importante chamar a atenção para o fato de que os produtos a serem adquiridos por este Órgão devem ter verificadas todas as suas características, especialmente as que possuem relevância na pandemia por covid-19 e no surto de H3N2 que estamos vivenciando no momento.

Tal requisito se faz imprescindível no Edital, pois o produto que possui interferência com medicamentos de uso comum (analgésicos e antitérmicos), possuem grande impacto, podendo ocasionar prejuízos aos pacientes e usuários, pois tais medicamentos estão cada vez mais presentes no cotidiano.

Sobre tal assunto, vale ressaltar que os medidores de glicose são amplamente utilizados em hospitais, clínicas ambulatoriais, salas de emergência, atendimento médico ambulatorio (ambulâncias, helicópteros, navios de cruzeiro) e no auto-monitoramento doméstico, como é o caso da demanda deste D. órgão.

Assim, os medidores de glicose fornecem uma análise rápida dos níveis de glicose no sangue e permitem o manejo de transtornos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos com o objetivo de ajuste de glicose a uma faixa normal, dependendo do grupo de pacientes.

Os monitores portáteis de glicose são utilizados, atualmente, por uma população diversa de pacientes, representando todas as idades e condições médicas. Como com qualquer dispositivo médico, os medidores de

glicose têm limitações. A confiabilidade dos resultados pode ser afetada pelos efeitos ambientais. Uma variedade de fatores pode afetar os resultados do medidor de glicose, incluindo técnica do operador, exposição ambiental e fatores clínicos do paciente, como medicação, oxigenoterapia, anemia, faixa de hematócrito, hipotensão e outros estados patológicos.

Uma variável de grande relevância é a medicamentosa, vários são os medicamentos que podem interferir nos resultados dos TLR de glicose; visto que em nosso meio, a automedicação é bastante comum, este é um interferente bastante importante.

Segundo os guias de conduta nacionais e “internacionais”, dentre os medicamentos que podem causar interferências, atualmente os analgésicos e anti-inflamatórios são os de grande preocupação, por 2 motivos, primeiro, porque são de grande necessidade na dinâmica dos quadros de saúde, principalmente na situação “pandêmica” em que se encontra o mundo e, segundo, para países em desenvolvimento como o Brasil, onde a automedicação é muito elevada, esta interferência passa a ser de grande preocupação.

Levando em consideração que a hiperglicemia precisa ser rapidamente diagnosticada e administrada, uma vez que a hiperglicemia prolongada pode levar a desidratação, distúrbios metabólicos e complicações cardiovasculares a longo prazo. A American Diabetes Association (ADA) e a Associação Brasileira de Diabetes (SBD) recomendam a auto-monitorização da glicemia para pacientes com qualquer um dos tipos de diabetes como um componente-chave do programa de gerenciamento de doenças.

Tanto pacientes como médicos precisam de certo nível de confiança nos resultados dos medidores de glicose, os próprios operadores, também, podem, inadvertidamente, influenciar os resultados, por falha na técnica ou por uso de auto-medicações que são interferentes com o sistema de monitorização que fazem uso, com a opção, muitas das vezes e se automedicar, as informações quanto a dose e horários corretos de tomada da medicação e

a informação quanto a possibilidade de interferência não estão disponíveis para estes indivíduos, o que se elevava grandemente o risco de interferência, risco este que se soma a um risco que a saúde (SUS) brasileira sobre todos os dias com as automedicações. Condições de saúde do paciente, medicações em uso e outros fatores metabólicos também podem afetar a qualidade dos resultados.

Segundo o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), em 2019, no Brasil, 79% das pessoas com mais de 16 anos admitem tomar medicamentos sem prescrição médica ou farmacêutica. O percentual é o maior desde que a pesquisa começou a ser feita pelo Instituto (ICTQ). Em 2014, 76,2% diziam automedicar-se e em 2016, 72%.

Os principais prescritores leigos e informais no Brasil são familiares, balconistas de farmácias, amigos, vizinhos e artistas de TV, sendo certo que dor de cabeça, febre e resfriado lideram os sintomas que levam as pessoas a tomar remédios por conta própria e os 2 medicamentos mais consumidos por conta própria pelos brasileiros são analgésicos e anti-inflamatórios.

Estas informações respaldam a importância de se preocupar com as possíveis interferências destas classes medicamentosas com os TLRs de glicose.

Desta forma, é imprescindível garantir que não haverá qualquer interferência, disponibilizando aos pacientes um glicosímetro e suas tiras que não apresentem alterações nos resultados por uso destes medicamentos. Visto que não é possível controlar os medicamentos administrados em domicílio, pois é elevado o risco de interferência sem o controle profissional, agravado ao fato destes medicamentos fazerem parte dos medicamentos que são distribuídos pelas Farmácias dos SUS.

Vejamos algumas destas interferências:

• **Ibuprofeno (interferência a partir de 50mg/dL – 2,42mmol/L)**

O ibuprofeno é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), com ações **anti-térmicas (contra febre), analgésicas (contra dor) e anti-inflamatórias**.

Vendido como droga única ou em associação com outros medicamentos, o ibuprofeno pode ser encontrado nas seguintes formulações: comprimidos, cápsulas gelatinosas ou suspensão oral. Em comprimidos a dose diária total máxima é de 3200 mg (3.2 gramas), mas o recomendado é **não ultrapassar as 2400 mg por dia** sem autorização médica, devido ao maior risco de efeitos colaterais. Em suspensão oral a dose máxima total por dia é de 160 gotas (800 mg). A dose máxima por dose é de 40 gotas (200 mg), com um máximo de 4 doses por dia.

• **Acetaminofeno/ Paracetamol (interferência a partir – 8,0 mg/dL – 053 mmol/L)**

Acetaminofeno/ Paracetamol está presente em mais de 100 fármacos de venda livre. Os fármacos incluem preparações para crianças em líquido, comprimidos e cápsulas e, ainda, em diversas preparações para resfriados e tosse. Muitos fármacos prescritos também contêm paracetamol. Conseqüentemente, superdosagem de paracetamol é comum. **É um dos campeões da automedicação.**

Segundo o “Up to Date e o Manual MSD” - O principal metabólito tóxico do paracetamol, imina de *N*-acetil-*p*-benzoquinona (NAPQI), é produzido no sistema enzimático do citocromo hepático P450; a glutathiona depositada no fígado desintoxica este metabólito. Uma superdosagem esgota o depósito hepático de glutathiona. Como resultado, NAPQI se acumula, causando necrose hepatocelular e, possivelmente, dano a outros órgãos (p. ex., rins e pâncreas).

Teoricamente, [doenças hepáticas decorrentes de álcool](#) ou desnutrição aumentam o risco de toxicidade, pois as enzimas hepáticas prerequisites aumentam a formação de NAPQI e a desnutrição (também comum em alcoólatras) reduz o depósito de glutathione hepática. No entanto, as doses terapêuticas de paracetamol para os pacientes alcoólatras não estão associadas a lesões hepáticas. Para causar toxicidade, a superdosagem oral aguda precisa ser em um total de ≥ 150 mg/kg (cerca de 7,5 g em adultos) em 24 h.

Nos Estados Unidos uma formulação endovenosa de acetaminofeno projetada para uso em hospitais em pacientes maiores de 2 anos de idade foi associada a várias centenas de notificações de overdoses, incluindo várias dezenas de mortes, muitas em crianças. A maioria desses eventos adversos foi resultado de erros de posologia porque este fármaco é dosado em miligramas, mas administrado em mililitros. Como essas doses excessivas são iatrogênicas, há informações confiáveis disponíveis sobre o intervalo posológico e a dose total. É provável que as doses excessivas < 150 mg/kg não resultem em toxicidade. No entanto, o tratamento definitivo de uma dose excessiva de paracetamol não foi determinado e recomenda-se solicitar o parecer de um toxicologista ou do centro de controle de intoxicações.

• **Aspirina (interferência a partir 60mg/dL – 3,33mmol/L)**

O ácido acetilsalicílico (AAS) **é um dos medicamentos mais consumidos em todo o mundo**, com produção **de cerca de 40 mil toneladas por ano**. Sua origem é vegetal, obtido através da Salicilina, substância extraída da casca do Salgueiro.

• **Salicilato (interferência a partir 60mg/dL – 4,34mmol/L)**

Salicilatos são um grupo de fármacos que atuam devido ao seu conteúdo de ácido salicílico, comumente utilizados na inflamação, antipirese, analgesia e artrite reumatoide. São ésteres dos ácidos salicílicos ou os ésteres salicilatos de um ácido orgânico.

Segundo o “Up to Date e o Manual MSD” - A intoxicação por salicilatos pode causar vômitos, confusões, zumbido, hipertermia, alcalose respiratória, acidose metabólica e insuficiência de múltiplos órgãos. O diagnóstico é clínico, acrescentado pela medida das diferenças de anions, gasometria sanguínea arterial e níveis séricos dos salicilados.

A ingestão aguda de >150mg/kg pode causar grave toxicidade. Comprimidos de salicilatos podem formar [bezoares](#), prolongando absorção e toxicidade.

A toxicidade crônica pode ocorrer após vários dias ou com mais de altas doses terapêuticas; é comum, frequentemente não diagnosticada, e mais grave que a toxicidade aguda. A toxicidade crônica tende a ser observada em pacientes idosos.

A forma mais concentrada e tóxica de salicilato é o óleo de gualtéria (metilsalicilato, um componente de alguns linimentos e soluções utilizadas em vaporizadores quentes); a ingestão de < 5 mL pode matar uma criança jovem. Qualquer exposição deve ser considerada grave. Bismuto subsalicilato (8,7 mg salicilato/mL) é outra fonte inesperada de grandes quantidades de salicilato.

Todas estas medicações são extremamente comuns, não só no uso doméstico, como automedicação, como também em ambiente hospitalar são bastante utilizadas, e atualmente, ainda mais, na situação “pandêmica” em que vivemos. Portanto são medicações utilizadas em casos de Infecção por SARs COV2 (COVID19), ou na atual epidemia por “Influenza H3N2”, o que corrobora com a necessidade de exclusão desta possibilidade de interferente.

Existe, ainda outro medicamento que pode levar a risco de interferência:

• **Dopamina**

As indicações principais da Dopamina estão relacionadas aos estados de baixo débito com volemia controlada ou aumentada (efeito beta adrenérgico). Pelo fato de essa droga vasoativa possuir, em baixas doses, um efeito vasodilatador renal, é também indicado em situações nas quais os parâmetros hemodinâmicos estejam estáveis, porém com oligúria persistente (efeito dopaminérgico). Ela pode, também, ser utilizada em condições de choque com resistência periférica, diminuída (efeito alfa adrenérgico). Medicação de grande uso em unidades de terapia intensiva.

A maioria dos pacientes em tratamento grave por Infecção por SARs COV2 necessitaram de dopamina seja para os quadros clássico, seja nos quadros com as demais alterações.

Assim, a inclusão de tal exigência se faz imprescindível para o atendimento eficaz e com segurança dos usuários.

D) DAS 4 AMOSTRAS SANGUÍNEAS:

O Edital também é omissivo no que concerne aos tipos de amostra sanguínea, o que é muito importante para o uso a que se refere. Importante esclarecer que existem 4 tipos de amostras sanguíneas, quais sejam, Capilar, Venoso, Arterial e Neonatal.

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de “Monitorização da Glicemia Capilar”. Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

Existem várias diferenças bioquímicas nos diversos tipos de amostras, capilar, venosa, arterial e neonatal quando comparadas, que impactaram nos TLR de glicose, a saber:

1. Concentração de hemoglobina,
2. Volume de células
3. Relação entre 1 e 2 (hematócrito)
4. A quantidade de água (viscosidade),
5. Tensão de oxigênio,
6. Níveis elevados de bilirrubina,
7. Presença de anticoagulantes
8. Presença de drogas intervenientes
9. Presença de substâncias endógenas intervenientes
10. Diferenças na quantidade de glicose,

Há também diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécimes de sangue (ou seja, plasma venoso / sangue venoso / soro venoso / sangue capilar/sangue arterial/ plasma / arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Estudos têm demonstrado que a falta de insulina (em um animal pancreatizado) expõe uma diferença na glicose arterial e venoso, que é extremamente pequena. Porém a injeção de insulina produz um aumento significativo desta diferença. A captação de glicose pelo tecido depende da sensibilidade do referido tecido à insulina, do nível de insulina em circulação e do fluxo sanguíneo local. Os diabéticos podem ter vários graus de resistência à insulina periférica ou vários níveis de insulina no sangue, ou ambos, de modo que, a diferença entre o jejum de um único paciente não pode ser comparada com o de outros pacientes. A diferença sem jejum vai depender do tamanho e da constituição da última refeição, do teor de carboidrato, proteína e gordura desta refeição, o tempo de recolha

de amostras, e a variabilidade individual do paciente. Quando os pacientes estão sob uma carga de carboidrato, os níveis de glicose capilares e venosos divergem de um modo semelhante, mas imprevisível, pois o valor venoso pode variar de 2% durante o jejum à 26% dentro de uma hora após uma carga de glicose.

Alguns artigos falam de uma diferença entre sangue capilar e sangue venoso de 7-8%, sendo mais elevada do que a concentração na ponta do dedo do que na venosa quando colhida simultaneamente. Outros têm apresentado gráficos que mostram a equivalência dos níveis de glicose nos capilares venosos e que diferem entre 0% a 13%, dependendo do nível de glicose. A validade desses fatores de conversão tem sido posta em dúvida uma vez que diferenças individuais entre capilar e valores de glicose no sangue venoso são grandes demais para permitir uma transformação significativa a aplicar.

Pode-se concluir que não há nenhum fator de conversão simples disponível para explicar as diferenças entre os valores de glicose em vários tipos de amostra de sangue.

Existe ainda, a diferença na quantidade de oxigênio. Como na concentração de glicose, a oxigenação do sangue venoso é dependente de três fatores principais: a saturação de oxigênio do sangue arterial, o consumo de oxigênio do tecido drenado pela veia em questão, e a taxa de fluxo de sangue através do tecido.

Neste sentido, verifica-se o entendimento do Novo Registro do FDA - (Final Guidance Documents: “Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use” and “Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use”), Documentos de Orientação Final: “Sistemas de Teste de Glicose no Sangue para Autocontrole para Uso sem prescrição” e “Sistemas de Teste de Monitorização de Glicose do Sangue para Uso com Prescrição como TLR”;

- Moderador: Irene Aihie - 21 de novembro de 2016:

Os medidores de glicose no sangue são usados por populações de diferentes usuários, com características individuais e únicas, em uma variedade de configurações. Eles são usados por indivíduos leigos em casa. Eles

também são usados em uma variedade de configurações de cuidados de saúde, como hospitais, instituições de cuidados (geriátricos e outros), consultórios médicos, entre outras configurações. Os sistemas de monitoramento de glicose no sangue são considerados de risco moderado e, portanto, são Classe 2, porque exigem “510K clearance” antes de sua comercialização.

Durante a revisão 510K avalia-se o desempenho do dispositivo para o seu uso pretendido. No entanto, esta não é uma avaliação independente do dispositivo. Os fabricantes são responsáveis pela demonstração do desempenho. Portanto, as informações do dispositivo e os dados de desempenho avaliados são gerados e fornecidos pelo fabricante. A maioria dos fabricantes de medidores de glicose tem buscado historicamente a compensação que normalmente foi feita para manter a renúncia para esses dispositivos para que eles possam ser usados numa variedade de configurações.

Se a população destinada ao uso do dispositivo incluir neonatos, então um estudo neonatal separado deve ser realizado para apoiar esta utilização. Sabe-se que o sangue neonatal difere do sangue de adulto e pode frequentemente ter níveis de hematócrito mais elevados e concentrações mais baixas de glicose no sangue em comparação com o sangue de adulto. Devido a estas diferenças, uma vez que estas podem ter um impacto direto no desempenho da monitorização da glicemia, devem ser realizados estudos de precisão neonatal para validar qualquer alinhamento neonatal, as amostras neonatais são definidas como amostras de indivíduos com menos de 28 dias de idade e para este estudo a precisão de 100 a 150 amostras de sangue capilar neonatal fresco deve ser avaliada comparando os resultados do medidor com os resultados de um método comparativo de referência. Deve ser utilizado um mínimo de 350 amostras de pacientes para cada tipo de amostra ou matriz reivindicada. Agora este é um aumento do que nós vemos atualmente, mas este significa que para cada reivindicação tal como uma reivindicação do sangue arterial, venoso ou capilar, 350 amostras para cada tipo devem ser submetidas embora estes tipos diferentes da amostra possam ser adquiridos do mesmo paciente e ser usados para estes diferentes estudos.

Confirmando este mesmo entendimento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) esclarece em seu parecer intitulado - “Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica”:

Independentemente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO). 15.197.

Ainda, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) em seu guia: Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR), afirma que:

Existem diferenças entre a concentração de glicose no soro, no plasma e no sangue total, bem como entre as amostras arterial, venosa e capilar. Outros interferentes que impactam na concentração da glicose sanguínea são a perfusão tecidual, o conteúdo de oxigênio, a temperatura, o estado acidobásico, o estado nutricional e o consumo de glicose. A glicose dosada é a que está exclusivamente na porção aquosa do sangue, de modo que a concentração de eritrócitos (hematócrito) interfere em sua concentração. Em geral, sangue arterial tem concentrações mais elevadas de glicose de 5 a 10 mg/dL em relação às concentrações capilar e venosa respectivamente.

Após a publicação do estudo NICE-SUGAR, que mostrou que controle glicêmico estrito em pacientes adultos graves em UTI determina maior número de episódios de hipoglicemia e conseqüentemente aumento na mortalidade, a acurácia na medição de glicose nessa população tornou-se de extrema importância. São múltiplos os fatores ambientais e do paciente que influenciam a acurácia do TLR para glicemia nessa população. Entre os fatores, estão hipotensão, redução da perfusão tecidual e aumento no consumo de glicose; esses três fatores determinam aumento na diferença entre a glicose do sangue capilar e a do sangue venoso. Na presença de inadequada perfusão, os valores de glicemia no sangue capilar pelo glicosímetro são menores do que os do laboratório central.

No entanto, no presente caso, faz-se necessário que o glicosímetro possua TECNOLOGIA que atenda às quatro amostras sanguíneas contidas no edital, quais sejam: capilar, arterial, venosa e sangue de pacientes neonatais, e que isso esteja expresso no manual do produto ou bula.

É comprovadamente diferente as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal. Muito pelo contrário, como demonstrado, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo

tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra. Cumpre ressaltar que a ANVISA, efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante, e este, “o fabricante” que é responsável por testar e provar que se seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

Diante do mencionado, solicita-se que no Edital especifique a necessidade dos 4 tipos de amostras sanguíneas.

E) QUANTO A NÃO EXIGIR TREINAMENTO PRESENCIAL

Como todo e qualquer equipamento médico, o treinamento quanto ao uso se torna essencial para que sejam asseguradas as condições corretas de manuseio, conservação, identificação de interferentes e erros causados pelo operador, bem como conhecimento dos limites de detecção do aparelho. Sem o devido treinamento, os profissionais responsáveis pela educação dos pacientes, e os profissionais das unidades de saúde, podem cometer erros (muitas vezes conhecidos pelo fabricante, mas não repassado para o órgão), e conseqüentemente acarretarem prejuízos à saúde dos pacientes submetidos aos testes de glicemia e posterior tomada de decisão.

O treinamento presencial ministrado pela empresa vencedora se faz necessário para que haja a interação dos profissionais com o aparelho a ser utilizado, minimizando erros futuros. É sabido também que o treinamento presencial tem vantagens, principalmente em relação ao foco dos profissionais ao que se está sendo passado, além de poder ser colocado em prática o conteúdo aprendido com as dúvidas sendo sanadas em tempo real.

III - DO DIREITO

Resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio.

Neste sentido dispõe o artigo 3º da Lei 8.666/93:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

§ 1º - É vedado aos agentes públicos :

I – 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. (...)” (grifou-se)

Deve também a Administração, no processo que selecionará estas propostas, observar os Princípios trazidos no artigo 3º, em especial o Princípio Constitucional da Isonomia, o que significa que a todos os interessados será dado tratamento igual, com idênticas condições para participação.

Para tanto, proíbe a Lei 8.666/93 que se incluam nos editais, cláusulas ou condições que favoreçam uns em detrimento de outros, ou que restrinjam e impeçam a participação do maior número possível de interessados.

Para o saudoso mestre Hely Lopes Meirelles, “a igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais” (in Direito Administrativo Brasileiro, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1990, pág. 243).

Assim, como sabido, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos que pretende adquirir, porém sem estabelecer preferências, sob pena de se frustrar o certame, por falta de competição, que é justamente o objetivo maior da Lei.

IV - DO PEDIDO

Ante ao exposto na presente peça, requer-se que seja dado o integral provimento à presente impugnação, para que ocorra:

- a) Inclusão da característica do monitor sem codificação (Auto codificado), sem necessidade de comparação com número da caixa de fitas
- b) Da indicação da faixa de hematócrito entre 20-70%, aceitando-se 5% acima ou abaixo da faixa
- c) Da não interferência com antitérmico, analgésicos e drogas vasoativas
- d) Inclusão das 4 amostras sanguíneas: capilar, venoso, arterial e neonatal
- e) Da necessidade de treinamento presencial a todos os profissionais de saúde para manuseio do aparelho

Caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Nestes termos, pede deferimento.

Vila Velha, 14 de Junho de 2024



HOSPIDROGAS COM. DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 35.997.345/0001-46
TEL: (27) 3229-1000 FAX: (27) 3329-0976