

À

Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Ref. Impugnação ao Pregão Eletrônico n.º 176/2021 – Processo n.º 26114/2021

Considerando o pedido de impugnação interposto por esta empresa em relação ao processo em epígrafe temos a esclarecer o que segue:

A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica pautada na legislação, mais precisamente na RDC 36, que pauta sobre a segurança do paciente, a qual responsabiliza toda e qualquer instituição seja no âmbito filantrópico, privado, público por toda e qualquer ação mediante a pessoa que é cuidada, informação constante no Art. 3º item III.

Desta maneira cabe a esta Administração a discricionariedade na escolha do produto que melhor se adequa às suas necessidades.

Além do mais a impugnante não se ateu claramente ao edital quando menciona que a aquisição das tiras se restringe ao auto monitoramento domiciliar, pois o objeto do edital é claro:

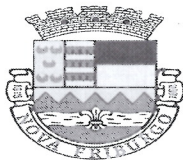
*“O objeto da presente licitação é o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de TIRAS DE GLICEMIA, LANCETAS E SERINGAS para atender a demanda da **Subsecretaria de Atenção Básica, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Hospital Municipal Raul Sertão** pelo período de 12 (doze) meses, conforme condições, quantidades e especificações contidas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I deste edital. (grifos nossos).”*

Sendo assim, passamos a esclarecer as demais questões:

I- DA ENZIMA DESIDROGENASE

A opção pela química **glicose desidrogenase (GDH)**, em detrimento da **glicose oxidase (GOD)** se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto a Instituição interessada na utilização do insumo deve pesquisar e fundamentar a opção por aquele que ofereça maior confiabilidade, menor risco ao paciente e melhor custo x benefício. Diante disso, a química oxidase possui interferências relevantes nas medições, dentre elas destacamos:

Interferência com oxigênio – A interferência com o oxigênio pode ocorrer com pacientes que utilizam a oxigenoterapia domiciliar, além do mais quando analisamos a utilização em ambiente hospitalar também pode haver interferência em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxi-hemodinâmica, e em uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica.



Em contrapartida, aquelas com a reação enzimática da glicose desidrogenase não sofrem interferências, já que o oxigênio não está envolvido na reação eletroquímica catalisada pela GDH (não sensível ao O₂).

Outra 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.

Interferência com Levodopa – Medicamento comumente dispensado pela rede pública para pacientes com Parkinson, em uso em pacientes idosos comumente em pronto atendimento e pronto socorro;

Interferência com Dopamina e Manitol – Medicamentos comumente padronizados na rede pública e utilizados no pronto atendimento e pronto socorro;

Obs.: No atual cenário, sobretudo, essa interferência medicamentosa específica deve ser especialmente observada, uma vez que a maioria dos pacientes em tratamento grave por Infecção por **SARs COV2** necessitaram de dopamina seja para os quadros clássicos, seja nos quadros com as demais alterações.

Interferência com Paracetamol – 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. Consequentemente, superdosagem de paracetamol é comum. **É um dos campeões da automedicação.** O paracetamol é muito utilizado também em ambiente hospitalar.

II – DA FAIXA DE HEMATÓCRITO

O hematócrito (Ht ou HTC) é uma medida de mensuração no painel do hemograma, descrita como volume fracionado de uma amostra de sangue total ocupada por glóbulos vermelhos ou hemácias, expressa em porcentagem. Os valores médios hematimétricos são diferentes segundo o sexo e idade.

Os valores médios do hematócrito são diferentes segundo o sexo e idade. Eles podem modificar em algumas populações especiais como atletas, moradores em altas altitudes, fumantes, gestantes.

Como exemplo da importância da abrangência da faixa de hematócrito, vale informar que a diminuição do hematócrito fora da faixa de referência indica ANEMIA. A elevação do hematócrito fora da faixa de referência indica POLICITEMIA.

A anemia é uma condição clínica prevalente na população mundial. Uma publicação da Organização Mundial da Saúde revelou que globalmente 24,8% da população possui anemia,



distribuídos na tabela abaixo. Além disso, em ambiente de terapia intensiva (UTI), a porcentagens de pacientes que foram transfundidos – portanto, com anemia em que precisou transfusão de glóbulos vermelhos – variou entre 25 a 53.4%, valor que não é abrangido pela impugnante.

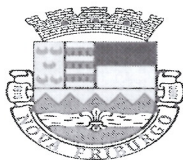
A prevalência da variação do hematócrito geralmente é subestimada por médicos e educadores de diabetes e está sujeita a variação sazonal. O desvio dos níveis normais de hematócrito pode ser induzido por intervenções de estilo de vida (ex.: fumar ou exercício prolongado), por condições ambientais (ex.: elevação ou variação sazonal), condições demográficas (ex.: idade) e quadros agudos relacionadas a doenças crônicas e drogas (ex.: distúrbios hematológicos, hipermenorréia, gravidez ou doença renal). 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 saudável. 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). Em pacientes idosos também sofrendo de várias doenças, essas variações podem ser muito mais pronunciadas e podem ter um impacto no prognóstico do paciente.

III- DA FAIXA DE MEDIÇÃO

Segundo os conceitos de Linearidade, quanto mais ampla a faixa de detecção maior a segurança para os resultados que exigiram conduta clínica, ou seja, maior a veracidade do resultado. Muitas vezes, valores de grande hiperglicemia, mas aqui, estamos mais preocupados em garantir a fidedignidade dos resultados para que possamos ter segurança nas tomadas de decisão e não que tenhamos muitos resultados acima de 400 ou 500 mg/dL, mas se a faixa máxima de leitura é 600 mg/dL a segurança do resultado para valores comuns entre 180 e 350 mg/dL é maior do que os sistemas onde a faixa máxima de leitura é 500 mg/dL. O mesmo acontece com valores baixos, ou seja, quanto mais baixo for a mínima de detecção mais seguro serão os resultados baixos (hipoglicemia), ou seja, um medidor cujo limite é 10 mg/dl terá uma segurança maior nos resultados de menores de 50 mg/dl do que um medidor cuja mínima é 30mg/dl.

Por isto é que os limites de detecção são os marcadores para garantir a precisão para leituras nos extremos, ou seja, quanto menor a faixa de leitura para o mínimo de detecção mais precisos serão os resultados de hipoglicemias e maior e quanto maior a faixa de leitura para o máximo de detecção mais precisos serão os resultados de hiperglicemias.

Outrossim, uma maior faixa de medição permite, conforme os princípios da Administração Pública, uma maior participação de empresas no processo licitatório, uma vez que atendem a essa especificação, além da maior precisão e segurança no resultado, como exposto acima.

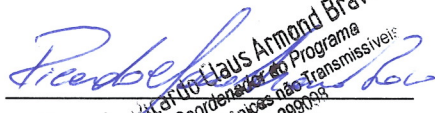


CONCLUSÃO

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


Após a análise dos fatos apontados pela empresa **Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**, vimos que tais alegações não se sustentam, e portanto indeferimos o pedido de impugnação interposto, mantendo o descritivo do processo sem quaisquer alterações.

Nova Friburgo, 31 de janeiro de 2022.


Ricardo Claus Armond Bravo
Coordenador do Programa
Doenças Transmissíveis
Mat. 299098

Coordenador DANTE

Mat. 299098


Dra. Ana Clara Iorio
FARMACÊUTICA
CRF-RJ 16451
PNE
MAT. 062342

Coord. de Assistência Farmacêutica

Mat. 062342