

PA 33849/23 - IMPUGNAÇÃO - TIRAS DE GLICEMIAS

Farmácia HMRS <hmrs.farmacia@hotmail.com>
14 de dezembro de 2023 às 13:08
Para: "gestaodeprocessoscontratos.sms@gmail.com" <gestaodeprocessoscontratos.sms@gmail.com>

Prezados,

segue em anexo memorando em resposta ao processo de impugnação.

Obrigada

Anelisa Viana
Coordenação de Farmácia do HMRS
Mat. 062962

 **FARM-GRL_007590.pdf**
579K

Nº Réc. 33849/23
Rubrica
Folha 11





Nova Friburgo, 14 de dezembro de 2023

MEMORANDO 50/2023

De: Coordenação de Farmácia - HMRS

Sra. Anelisa Valle Werneck Viana

Para: Gestão de Processos, Contratos e Convênios da SMS

Assunto: Impugnação ao Pregão Eletrônico n.º 224/2023 – Processo n.º 16.613/2023 da empresa Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Com cordiais cumprimentos, venho por meio esclarecer os fatos considerando o pedido de impugnação interposto por esta empresa em relação ao processo em citado.

É fato que a responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica pautada na legislação, mais precisamente na RDC n.º 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 escolha do produto que melhor se adequa às suas necessidades.

Portanto, segue os esclarecimentos em relação aos questionamentos feitos pela empresa citada.

I – Da enzima dresidrogenase

Essa enzima, quando utilizada por pacientes em uso de ventilação mecânica, reage com o oxigênio, podendo levar a resultados imprecisos e falsos. Conforme apontado acima, a partir de resultados falsos, é muito provável que os pacientes procedam à administração inapropriada de insulina, correndo sérios riscos de vida e, inclusive, de vir a óbito. Ainda, para além do risco de vida apontado acima, o produto ofertado pela MEDLEVENSOHN para o item 1 do Edital viola a Resolução n.º 7, de 24 de fevereiro de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"), que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva ("UTI").

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.

ANELISA VALLE WERNECK VIANA
COORDENADORA
FARMACIA
02/12/2023



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 Mantol - Medicamentos comumente padronizados na rede pública e utilizamos no pronto atendimento e pronto socorro;

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

Tais riscos são agravados pelo fato de a faixa de hematócritos permitida ser **limítrofe**. Isto é, as taxas normais de hematócrito no sangue são de 35% a 47% em mulheres e 38% a 58% em homens, sendo que essas taxas apenas estão presentes no sangue de indivíduos **com plenas condições de saúde**.

No caso de pacientes hospitalizados, detentores de diversas patologias que influenciam e alteram, direta ou indiretamente, os níveis de hematócrito no sangue (tais como anemia, cardiopatia, leucemia, câncer, entre outras), a situação é bem diferente. Tais pacientes, sujeitos a flutuações dos níveis de hematócrito acima ou abaixo das taxas normais, correm o risco de, a partir dos "falsos resultados" gerados pelos produtos que não possuem uma faixa maior de leitura. Dessa forma, fica claro que, além do equívoco em relação a restrição da impugnança ao uso para automonitoramento domiciliar, a faixa de concentração de hematócrito apresentada pela empresa, isto é, no intervalo de 35% a 50%, não atende às necessidades especificadas no edital, já que fica claro no edital que o item 2 é para atender as necessidades do Hospital Municipal Raul Sertá.

III - Esclarecimentos

No tocante ao pedido de fornecimento de 648 monitores de glicemia para Hospital Municipal Raul Sertá, as empresas participantes do processo estão cientes desta quantidade quando entram para participar da disputa, portanto, a empresa ganhadora deverá cumprir com o que está disposto no edital.

IV - Conclusão

Sendo assim, após a análise dos fatos apontados pela empresa **Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**, esta coordenação **indeferiu** o pedido de impugnação, mantendo o descritivo do processo, não fazendo qualquer alteração.



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
HOSPITAL MUNICIPAL RAUL SERTÀ



Rua General Osório 324, – Centro - Nova Friburgo - RJ – Tel.: (22) 2523-9000

Despeço-me renovando protestos de elevada estima e consideração. Estando a disposição para qualquer dúvida.

Atenciosamente e respeitosamente,

ANELISA VALLE WERNER VIANA
FARMACEUTICA
CRF-RJ 21678

Anelisa Valle Wernerk Viana
CRF 21.678 RJ 062962
Coordenação de Farmácia HMRS

Rubrica _____
Folha 14

Nº Proc. 33849/23

De: Equipe Técnica de DANT - Doenças e Agravos Não Transmissíveis

Para: Gestão de Processos, Contratos e Convênios

Assunto: Impugnação ao Pregão Eletrônico n.º 224/2023 - Processo n.º 16.613/2023 da empresa Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

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 ateuve claramente ao edital quando menciona que a aquisição das tiras se restringe ao automonitoramento domiciliar, pois o objeto do edital é claro: "AQUISIÇÃO, sob demanda, de TIRAS DE GLICEMIA, LANCETAS E SERINGAS para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertão, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 12 (doze) meses, conforme condições, especificações, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas nas Requisições acostadas aos autos, bem como nas demais cláusulas deste instrumento. (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 atendimentos e pronto socorro;

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

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



NOVA
FRIBURGO
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A
D E S A U D E

Nº Proc. 33849/23

Rubrica

Folha 14

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, hiperemoreia, 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.

Dessa forma, fica claro que, além do equívoco em relação a restrição da impugnante ao uso para automonitoramento domiciliar, a faixa de concentração de hematócrito apresentada pela empresa, isto é, no intervalo de 35% a 50%, não atende às necessidades especificadas no edital.

IV - ESCLARECIMENTOS

No tocante ao pedido de fornecimento de 648 monitores de glicemia para Hospital Municipal Raul Sertão, a Subsecretaria de Atenção Básica, vem informar que:

É ciente da necessidade usual de 1 monitor para cada 1.000 tiras, conforme demonstrado em "2 - DO QUANTITATIVO. Item 1", especificamente em fts. 1 e 2 do edital em questão, que descreve "A empresa vencedora do item 1 (um), deverá doar 1.576 (um mil quinhentos e setenta e seis) aparelhos para Subsecretaria de Atenção Básica. Os aparelhos deverão ser entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas".

Ademais, a Subsecretaria de Atenção Básica não responde pelas exigências direcionadas especificamente ao Hospital Municipal Raul Sertão e ao Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro. Assim, as questões restantes devem ser esclarecidas por esses.

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 **Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**, vimos que tais alegações não se sustentam, e, portanto,



NOVA
FRIBURGO
P R E F E I T U R A

S E C R E T A R I A
D E S A U D E

Nº Proc. _____
Rubrica _____
Folha 18

Indeferimos o pedido de impugnação interposto, mantendo o descritivo do processo sem quaisquer alterações.
Atenciosamente,

Ricardo Claus Armond Bravo
Equipe Técnica
Mat. 299098

Ricardo Claus Armond Bravo

Coordenação de Assistência Farmacêutica
Mat. 062342

Dra. Ana Cláudia Lorio
Dra. Ana Cláudia Lorio
CRF 0055070
FARMACIA
ARMONDA LORIO
MAT 62342



Secretaria de Saúde <gestaodeprocessoscontratos.sms@gmail.com>

PA 33849/23 - IMPUGNAÇÃO - TIRAS DE GLICEMIAS

15 de dezembro de 2023 às 11:41

maternidade nova triburgo <maternidadedealmoxfarma@gmail.com>
Para: Secretaria de Saúde <gestaodeprocessoscontratos.sms@gmail.com>

Bom dia segue em anexos a resposta da maternidade, obrigada.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

4 anexos

4.PDF 138K

1.PDF 462K

3.PDF 561K

2.PDF 447K

Rubrica _____
Folha 19

Nº Proc. 33849/23

Nova Friburgo, 15 de dezembro de 2023.

De: Hospital Maternidade Dr. Mario Dutra de Castro

Para: Gestão de Processos, Contratos e Convênios

Assunto: Impugnação ao Pregão Eletrônico n.º 224/2023 - Processo n.º 16.613/2023 da empresa Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

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 impugnança não se atreve claramente ao edital quando menciona que a aquisição das tiras se restringe ao automonitoramento domiciliar, pois o objeto do edital é claro: "AQUISIÇÃO, sob demanda, de TIRAS DE GLICEMIA, LANCETAS E SERINGAS para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertão, Hospital Maternidade Dr. Mario Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 12 (doze) meses, conforme condições, especificações, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas nas Requisitos acostadas aos autos, bem como nas demais cláusulas deste instrumento. (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 utilizamos no pronto atendimento e pronto socorro;

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

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 **Medlevesohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**, vimos que tais alegações não se sustentam, e, portanto,

CONCLUSÃO

Ademais, a Subsecretaria de Atenção Básica não responde pelas exigências direcionadas especificamente ao Hospital Municipal Rauli Sertã e ao Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro. Assim, as questões restantes devem ser esclarecidas por esses.

seis) aparelhos para Subsecretaria de Atenção Básica. Os aparelhos deverão ser entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas".

descreve "A empresa vencedora do item 1 (um), deverá doar 1.576 (um mil quinhentos e setenta e dois) - DO QUANTITATIVO. Item 1", especificamente em fls. 1 e 2 do edital em questão, que É ciente da necessidade usual de 1 monitor para cada 1.000 tiras, conforme demonstrado em Rauli Sertã, a Subsecretaria de Atenção Básica, vem informar que:

No tocante ao pedido de fornecimento de 648 monitores de glicemia para Hospital Municipal

IV - ESCLARECIMENTOS

A prevalência da variação do hematócrito geralmente é subestimada por médicos e educadores de diabéticos 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 relacionados a doenças crônicas e drogas (ex.: distúrbios hematológicos, hiperemoreia, 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.

Dessa forma, fica claro que, além do equívoco em relação a restrição da impugnante ao uso para automonitoramento domiciliar, a faixa de concentração de hematócrito apresentada pela empresa, isto é, no intervalo de 35% a 50%, não atende às necessidades especificadas no edital.

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.

SECRETARIA
DE SAÚDE

NOVA
FRIBURGO
PREFEITURA



Rubrica _____
Folha 22

Nº Proc. 33842/21

indeferimos o pedido de impugnação interposto, mantendo o processo sem quaisquer alterações.
Atenciosamente,

Priscila L. Martins de Castro
EXERCÍCIO
CONEKI 371.524

Fiscal Titular: Priscila Ignácia Martins de Castro Matrícula: 207.459
Fiscal Substituto: Claudia Knupp Rodrigues Matrícula: 207.524



SECRETARIA
DE SAÚDE

Rubrica _____
Folha 23

Nº Proc. 27845/23