



Itapecerica da Serra, 17 de junho de 2021.

**Referente:** **PREGÃO PRESENCIAL Nº. 013/AMS-IS/2021**

**Processo Administrativo nº. I – 8.265/2021**

**Tipo:** Menor preço por item.

**Objeto:** Registro de preço para eventual aquisição de material medico (FITA PARA VERIFICAÇÃO DE GLICOSE), descritos na Cláusula I – DO OBJETO, em conformidade com as disposições deste Edital e Anexos.

Tendo em vista o pedido de impugnação do edital do processo em epigrafe pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., já qualificada, concluimos o que segue:

O fato de optar pela enzima desidrogenase GDH, e não a enzima oxidase é pelo simples fato de tiras com uso de tecnologia de reação enzimática denominada de OXIDASE não serem recomendadas em unidades de saúde e hospitais, pois, sua química enzimática, glicose oxidase, sofre interação com o oxigênio contido na amostra de sangue, sendo que tal ocorrência afeta o resultado final nos exames de glicemia capilar, onde os resultados podem se pronunciar de forma falsamente baixos ou falsamente altos, onde o próprio fabricante menciona em sua bula que tal produto pode sofrer interferências. Vale ressaltar que a enzima mencionada também sofre interferência por Paracetamol, Ácido Ascórbico (vitamina C) e outras substâncias de uso comum de toda a população.



Desta forma,conclui-se que tal enzima OXIDASE não atende às exigências do edital e tampouco às necessidades de um produto para uso por uma ampla gama de pacientes acometidos por diabetes mellitus, pois se diversas substâncias podem interferir no resultado, sendo uma delas comum ao próprio sangue (oxigênio), isso pode trazer graves consequências aos pacientes usuários deste item.

Os seguintes impactos indesejados podem ser alcançados quando do uso de sistemas que fazem uso da química enzimática oxidase:

“As populações de pacientes a seguir podem apresentar variação de oxigênio na corrente sanguínea: pacientes com DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, pacientes Fumantes, pacientes com Asma, pacientes que façam uso de Oxigenoterapia, pacientes com Câncer, pacientes com anemia ferropriva e demais tipos de anemias. Se estiver usando uma tira de teste à base de OXIDASE, os resultados podem apresentar valores equivocados. E tal produto não deve ter seu uso restrito a apenas um determinado tipo de paciente, pois, o diabetes não escolhe o tipo de paciente, sendo assim, em um programa onde todos podem estar sujeitos a apresentarem outras morbidades que não sejam apenas o diabéticos”

Fonte: FDA. Public Health Notification : Potentially Fatal Errors with GDH.PQQ. Glucose Monitoring Thecnologi.US Food and Drug Administration ( FDA) 13/08/2009.

Neste sentido, inclusive, é o que se baseia o Alerta 992 da ANVISA, que pode ser verificadoem<http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->



tecnicas13?p\_p\_id=101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2&p\_p\_col\_id=column  
-  
2&p\_p\_col\_pos=1&p\_p\_col\_count=2&\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_g  
roupId=33868&\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_urlTitle=2637054&\_10  
1\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_struts\_action=%2Fasset\_publisher%2Fvie  
w\_content&\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_assetEntryId=2637057&  
\_101\_INSTANCE\_WvKKx2fhdjM2\_type=content

Portanto, pese o entendimento do impugnante, resta claramente justificado a requisição da tecnologia que se exige, considerando tratem-se justamente das recomendações técnicas dos órgãos competentes, conforme previamente demonstrado.

Desta forma, entende pela manutenção da exigência técnica descrita no edital em relação à utilização de tecnologia utilizando enzima glicose desidrogenase.

Quanto aos esclarecimentos,

Ao item “A”, se questiona se, desde que respeitadas e entregues a quantidade total exigida no empenho, serão aceitas embalagens com frascos contendo outra quantidade, além da exigida de 50 unidades por caixa.

A este questionamento, informa que serão aceitas embalagens de caixa contendo quantidade diversa da exigida, desde que respeitadas e entregues a quantidade total exigida no empenho.

Ao item “B”, se questiona a quantidade de aparelhos e lancetadores exigida em edital, alegando-se ser requerida quantidade excessiva.

A este item, cumpre esclarecer que as políticas de saúde são formatadas pelos órgãos municipais responsáveis de forma que devem ser cumpridas conforme requeridas.



**AUTARQUIA MUNICIPAL SAÚDE – I.S.**  
ITAPECERICA DA SERRA



Assim sendo, os licitantes deverão respeitar as requisições de aparelhos conforme limite contido no edital, pois tais quantidades foram ponderadas e previamente consideradas quando da apresentação do edital, para todos os seus fins.

Neste sentido, mantêm-se inalteradas as disposições do instrumento convocatório.

---

FLÁVIO AUGUSTO BERGAMASCHI

Superintendente