

ESTADO DO PARANÁ
FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE
DE CURITIBA - FEAES

PROCESSO nº. 117/2018 - FEAES
PREGÃO ELETRÔNICO nº. 063/2018

C O N T R A R E C U R S O

A signatária **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na **Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro/ Distrito: Civit I – Serra – ES – CEP: 29.168-030** vem, tempestivamente, por seu representante legal, na forma de seu contrato social, apresentar **CONTRA RECURSO ADMINISTRATIVO** tendo viés nas alegações apresentadas pela empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, o que por fim, se espera elucidar, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

De início, insurge a recorrida **MEDLEVENSOHN** para trazer a luz à esta autoridade a clara intenção da recorrente **SOMA/PR**, de início, de permanecer como única apta a fornecer à douta Administração.

No curso deste Certame, a **MEDLEVENSOHN**, ora recorrida, **ofertou produto capaz de atender às demandas desta douta Administração Pública.**

Isso porque não há o que se dizer que a **MEDLEVENSOHN**, e nem produto por esta cotado, *On Call®Plus*, não sejam aptos a abastecer a **FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE DE CURITIBA - FEAES**, mas possam estar por anos à fio, em entes como:

. **MUNICÍPIO DE SALVADOR – BA** - Fornecido desde 2009, onde já foram entregues mais de 60.000.000 de tiras reagentes e milhares de monitores de glicemia, sem quaisquer intercorrências, contrato recém ganho novamente.

. **MUNICÍPIO DE NATAL – RN** – Aquisição de grande vult, com 15.000.000 de unidades de tiras, e onde nosso produto foi distribuído com grande êxito.

. **MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO – SP** - Fornecidas quase 20.000.000 de unidades de tiras, e onde o contrato fora renovado.

. **MUNICÍPIO DE QUISSAMÃ RJ** - Fornecidas milhares de unidades de tiras, e onde o contrato permanece vigente.

. **MUNICÍPIO DE PETRÓPOLIS RJ** - Fornecidas milhões de unidades de tiras, e onde o contrato permanece vigente.

. **MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS RJ** - Fornecidas milhões de unidades de tiras, e onde o contrato permanece vigente.

Por outro lado, a recorrida MEDLEVENSOHN já forneceu a FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE DE CURITIBA - FEAES, sem intercorrências negativas que desabonem suas aplicações em quaisquer faixas etárias.

I - DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE SOMA/PR E AS RAZÕES PARA NÃO ACOLHIMENTO:

De início vale ressaltar que não se deve aniquilar a concorrência de preços, com base em alegações infundadas, usando malsinados pareceres que são repetidamente reproduzidos de forma maliciosa, Brasil afora, pelo fabricante da ora recorrente, bem como, por outros distribuidores da marca. **Mesmo a peça recursal é, em sua íntegra, a mesma apresentada e recusada, em diversos entes públicos, como poderá se constatar adiante e nos anexos.**

Pois bem, em outros Entes federativos, cujos Distribuidores da mesma marca da recorrente **SOMA/PR** fizeram uso das mesmas alegações, e a recorrida **MEDLEVENSOHN**, foi considerada apta, onde, além dos esclarecimentos aqui prestados, apresentamos pareceres favoráveis.

Vale comentar que as contestações nestes locais pairam sobre a mesma temática, e a recorrida **MEDLEVENSOHN**, obteve êxito, conforme anexos à este, e colacionados abaixo:

1. PARECER POSITIVO ON CALL PLUS - AMOSTRAS SANGUINEAS-
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES (MG)
**PROCESSO 0202/2016 - PREGÃO PRESENCIAL 0086/2016 -
(A.01)**
2. PARECER POSITIVO ON CALL PLUS - AMOSTRAS SANGUINEAS-
PREFEITURA MUNICIPAL DE BALNEÁRIO CAMBORIU (SC) - **PRG
126/2016 PMBC- (A.02)**
3. PARECER POSITIVO ON CALL PLUS - AMOSTRAS SANGUINEAS-
SECRETARIA DO ESTADO DA SAUDE RJ - **PE 049 / 2017 (A.03)**
4. PARECER POSITIVO ON CALL PLUS - AMOSTRAS SANGUINEAS-
SECRETARIA DO ESTADO DA SAUDE PERNAMBUCO - **PE 188 / 2017
- PROCESSO 279/2017 (A.04)**

Não obstante é de se notar que em todos os eventos colacionados, as empresas recorrentes são ofertantes dos produtos do fabricante ROCHE. **Mas alarmante ainda se torna ao se constatar que todas fizeram uso do mesmo conteúdo, recusado por fim.**

Veja se a cópia do Recurso apresentado no âmbito **SECRETARIA DO ESTADO DA SAUDE (RJ) - PE 049 / 2017** impetrado pela empresa **HOSPINOVA - Distribuidor ROCHE**:



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA SECRETARIA, DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - RJ,

Pregão Eletrônico nº 049/2017
Processo nº E-08/001/1276/2016

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, com sede Rua Ribeiro Guimaraes, 262 - Vila Isabel - RJ - RJ, inscrita no CNPJ sob o nº. 12.499.494.0001/80, doravante designada apenas como **RECORRENTE**, por seu representante abaixo assinado, não se conformando com o resultado da licitação supramencionada, vem respeitosa e tempestivamente, à presença de V. S^a, com fundamento no artigo 4º, XVIII da Lei 10.520/02, artigo 5º, XXXIV, e LV da CF/1988, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão que declarou vencedora a empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA**, no Item 01 do Pregão em referência, pelas razões de fato e de direito que a seguir passa a expor:

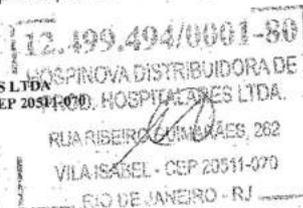
1 - DOS FATOS:

Trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico, cujo objeto é o registro de preços para a aquisição de material (tira reativa para dosagem de glicemia), para atender demanda da coordenação de material, conforme termo de referência - anexo I.

Cumpra esclarecer que a empresa vencedora, **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA.**, cotou produto que não atende as especificações do Edital pelas razões abaixo indicadas, que frisa-se foram requisitos explicitamente exigidos, fato este que por si só já demonstra a irregularidade cometida neste certame.

Na presente situação temos que existe uma ilegalidade, pois como pode uma regra colocada em edital ser desprezada em total desrespeito ao princípio de vinculação ao instrumento convocatório?

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262 - VILA ISABEL - RJ - RJ - CEP 20511-070
CNPJ.: 12.499.494/0001-80





2 - DOS TIPOS DE AMOSTRA EXIGIDOS NO EDITAL:

O edital estabelece o seguinte:

"TIRA REATIVA PARA DOSAGEM DE GLICEMIA: - Deverá realizar medição em sangue arterial, venoso e capilar. (...)" - Grifos Nossos

O produto On Call Plus, não realiza teste em sangue venoso e arterial, vejamos:



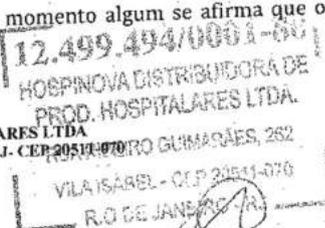
Ao analisar a bula do produto On Call Plus, cotado pela primeira colocada, verificamos que em momento algum se afirma que o produto realize teste em sangue venoso e arterial, mas apenas em sangue total capilar, explicamos:

2.1 - DO PRODUTO ON CALL PLUS NÃO REALIZAR TESTE EM SANGUE VENOSO E ARTERIAL:

Primeiramente é de suma importância destacar que este Órgão não poderia ignorar o fato que os testes em sangue venoso e arterial não constam no manual ou bula do produto On Call Plus, demonstrando uma decisão totalmente temerária, haja vista que seria admitir que qualquer fabricante pode afirmar que cumpre com requisito, sem que isso conste na bula ou manual do produto.

Ao analisar a bula do produto ON CALL PLUS, verificamos que em momento algum se afirma que o produto realize teste em sangue venoso e arterial.

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262 - VILA ISABEL - RJ - RJ - CEP 20511-070
CNPJ: 12.499.494/0001-80





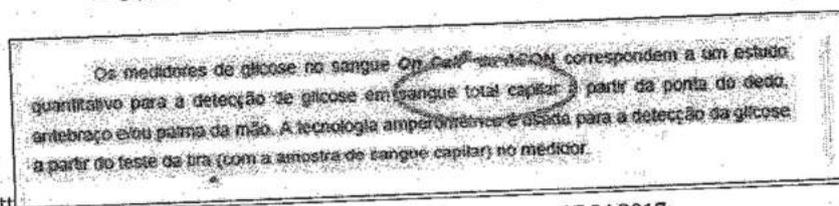
Ainda, quando acessamos o manual do produto disponível para consulta ao site da ANVISA, percebemos que se afirma que o produto só faz teste em sangue total capilar:

Característica	Especificações	
	On Call Plus	On Call EZ
		
Vanuação de Medição	1.1 a 33.9 mmol/L (20 a 600 mg/dL)	1.1-33.9mmol/L (20 a 600mg/dL)
Calibração de Resultado	Plasma-equivalente	Plasma-equivalente
Amostra	Sangue total capilar novo	Sangue total capilar novo
Tempo de Leitura do Teste	10 segundos	10 segundos
Fonte de Alimentação	Uma (1) bateria tipo botão CR 2032 3.0V	Uma (1) bateria tipo botão CR2032 3.0V
Vida da Bateria	12 meses ou aproximadamente 1000 testes	12 meses ou aproximadamente 1000 testes
Unidades de Medida	O medidor é pré-ajustado para mmol/L ou mg/dL, dependendo do padrão de seu país	O medidor é pré-ajustado para mmol/L ou mg/dL, dependendo do padrão de seu país

"On Call Plus Característica Amostra - Sangue total capilar novo(...)"

Instruções de uso, página 04, acesso em 17.04.2017:

[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[30668-1-2\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[30668-1-2].PDF)



Instruções de uso, página 02, acesso em 17.04.2017:

[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[30668-1-2\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[30668-1-2].PDF)

Reforça-se que consta expressamente do manual/bula do produto On Call Plus que somente realiza teste em sangue total capilar, deixando de mencionar as demais amostras.

O produto cotado por esta empresa - Accu-Chek® Active, por cumprir com referidas exigências, consta referida informação na bula do produto.

Assim, resta claramente demonstrado que o produto não atende o exigido em edital, pois conforme a bula do fabricante, apenas realiza teste em sangue total capilar, não comprovando que possui

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES N°262 - VILA ISABEL - RJ - RJ- CEP 20511-070

RUA RIBEIRO GUIMARAES, 262
VILA ISABEL - RJ-20511-070
RIO DE JANEIRO - RJ



tecnologia para realizar teste em sangue venoso e arterial, tampouco se testou referidas amostras como exige a ISO 15197, devendo este órgão rever sua decisão, pois pautou a mesmo em documento não oficial, visto inexistir no manual e bula do produto termo expresso que realiza teste em sangue venoso e arterial.

Corroborando com o alegado, segue algumas decisões onde houve a desclassificação da empresa Medlevensohn com o produto On Call Plus, por não atender com as amostras de sangue exigidas em edital (venoso e arterial):

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO NO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 045/2017, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23076.053586/2016-01.

"Informamos que a empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES - para o item 01 - recebeu parecer negativo da área técnica, como segue:

A empresa Medlevensohn apresenta o produto tira reagente para glicose. Ao consultar o manual de instruções de uso, não foi encontrada a descrição que atenda ao anexo I do edital, referente as características adicionais para os dois tipos de sangue - venoso e arterial.

Embora a proposta ofertada venha com a descrição de tais especificações, na bula do produto, essas especificações não foram encontradas.

Não há análise para sangue arterial.

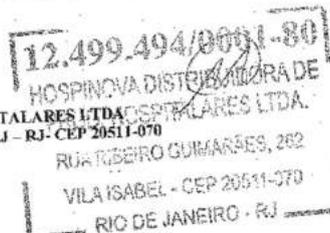
A empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES será desclassificada para o item 1."

CONJUNTO HOSPITALAR DE SOROCABA NO PROCESSO Nº 583/2016, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 216/2016 SOBRE O PRODUTO ON CALL PLUS:

"De acordo com o parecer do elemento técnico o produto ofertado não realiza leitura de sangue arterial ou neonatal (somente capilar). Já foi usado na Unidade, onde apresentou divergência ou resultados maior que 10% em relação ao controle plasmático."

Secretaria Municipal de Administração - Prefeitura Municipal de Blumenau, no pregão presencial nº 135/2016:

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA. HOSPITALARES LTDA.
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº 262 - VILA ISABEL - RJ - RJ - CEP 20511-070
CNPJ: 12.499.494/0001-80





2.2 – DA INTERPRETAÇÃO INCORRETA DO CONCEITO DE SANGUE TOTAL REALIZAR TESTE NOS 4 (QUATRO) TIPOS DE AMOSTRA, BEM COMO DOS REQUISITOS DA ISO 15197 PARA REALIZAÇÃO DO REFERIDO TESTE:

É importante ressaltar que o Sangue Total, é o sangue utilizado para uma análise sem qualquer separação, quais sejam: soro e plasma. Em laboratórios, dependendo do tipo de análise que a realizará, teremos exames em sangue total (exemplo hemogramas), plasma (exemplo glicose) e soro (bioquímico e sorológico).

Veja que o teste de glicose laboratorial é feito em plasma, e, por isso, os sistemas remotos de medição de glicemia são referenciados ao plasma, embora todos utilizem sangue total.

Segundo, bem claro na ISO 15197 e nos guias de conduta da área, a glicose no sangue pode ser medida através de vários tipos de amostras, sendo elas capilar, venosa, arterial e neonatal, todas em sangue total (ou seja, sem fracionamento), porém com suas devidas diferenças.

O sangue capilar é obtido por punção transcutânea é uma mistura de proporções indeterminadas do sangue de arteríolas, vênulas, capilares e dos fluidos intersticial e intracelular. Por efeito da pressão nas arteríolas, a proporção de sangue arterial na mistura é maior que a de sangue venoso. O aquecimento do local de coleta aumenta a proporção de sangue arterial na mistura e aumenta também o fluxo de sangue em até 7 vezes, facilitando a obtenção de maiores volumes da amostra.

As amostras de sangue total venoso são pobres em oxigênio e é conseguido pela punção venosa que fornece quantidade apreciável de sangue usado nos exames hematológicos e bioquímicos.

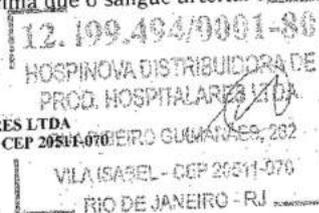
O sangue arterial é rico em oxigênio e tem indicação absoluta quando se trata de gasometria arterial, sendo utilizado eventualmente em recém-nascidos, casos de pacientes com pressão muito baixa e em choque.

As diferenças sistemáticas entre métodos de medição no que diz respeito à reprodutibilidade e repetitividade e interações possivelmente aleatórias entre indivíduos/amostras e métodos devem ser abordadas/testadas pelos fabricantes.

Isto quer dizer que os fabricantes de sistemas remotos de medição devem considerar as diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécies de sangue (capilar, venoso, arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Por exemplo, os fabricantes devem testar seus produtos com todos os tipos de amostras, pois existe uma diferença na quantidade de oxigênio em cada uma delas (vide acima que o sangue arterial é rico em oxigênio ao contrário do sangue venoso).

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES N°262 - VILA ISABEL - RJ - RJ-CEP 20511-070
CNP.J.: 12.499.494/0001-80





Os métodos analíticos que medem a glicose devem ser capazes de lidar com a variação de oxigênio na amostra de sangue. No entanto, alguns monitores mostram sensibilidade à grande variação entre oxigênio visto os diferentes tipos de amostra.

Muitos procedimentos analíticos são usados para medir a glicose no sangue, mas as técnicas mais comuns são enzimáticas. Enzimas normalmente usados em tiras de teste comerciais são a glicose oxidase, glicose desidrogenase, hexoquinase ou combinado com desidrogenase de glicose-6-fosfato.

A glicose-oxidase necessita de um fornecimento adequado de oxigênio, e isto leva a um problema de dependência de oxigênio em certos sistemas de medição, ou seja, o resultado sobre interferência dessa amostra tem maior ou menor quantidade de oxigênio como nas amostras arterial e venosa, sem pensar na situação dos indivíduos sobre tratamento como oxigenoterapia.

Na ISO 15197 utilizada nos sistemas de medição de glicemia, obrigatoriamente, pelas empresas fabricantes encontramos instruções claras para a avaliação das diversas amostras.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 15197

Second edition
2013-05-15

6.2 Measurement precision

6.2.1 General requirements

Measurement repeatability and intermediate measurement precision shall be evaluated in simulated conditions of intended use.

NOTE 1 ISO 5725-1 and Reference [2] describe general principles regarding the evaluation of precision of a measurement method.

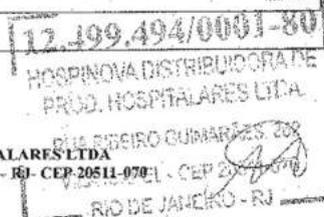
NOTE 2 The experiments can be designed to evaluate the effect of such factors as different lots, different sample materials, different users, or other variables (e.g. effect of temperature, humidity).

When multiple factors are evaluated, analysis of variance (ANOVA) is the preferred statistical method.

TRADUÇÃO DO TEXTO ACIMA DA ISO 15197:

6.2.1. Requerimentos gerais

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262 - VILA ISABEL - RJ - CEP 20511-070
CNPJ.: 12.499.494/0001-80





A medição da replicabilidade e da precisão da medição intermédia deve ser avaliada em condições simuladas de utilização pretendida.

NOTA 1. ISO 5725-1 e referência [7] descrevem princípios gerais relativos à avaliação da precisão de um método de medição.

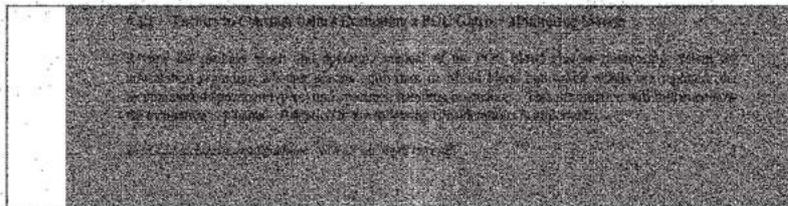
NOTA 2: Os experimentos podem ser projetados para avaliar o efeito de fatores como lotes diferentes, diferentes materiais de amostra, usuários diferentes, ou outras variáveis (por exemplo, efeito da temperatura, humidade).

Já no guia de conduta específico do Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI (antigo *NCCLS*) encontramos instruções mais detalhadas, na introdução de seu documento básico intitulado "Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities - NCCLS" (em anexo) diz que é necessário treinar as diversas equipes envolvidas tanto na manipulação dos sistemas quanto nos diferentes tipos de amostra.

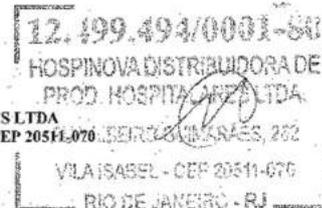
"...There is a need for specific guidelines and policies for POC blood glucose testing due to the unique characteristics of this activity. POC blood glucose testing often requires the coordination and cooperation of multiple departments, training of operators with limited laboratory training, and use of specimens and technologies that differ from those used by laboratories..."

"Há uma necessidade de orientações específicas e políticas para teste de glicose no sangue POC devido às características únicas desta atividade. POC teste de glicose no sangue, muitas vezes requer a coordenação e a cooperação de vários departamentos, a formação dos operadores com formação limitada em laboratório e utilização de espécimes e tecnologias que diferem daqueles usados por laboratórios".

Neste mesmo guia no subitem 6.3.1 intitulado: "Fatores a considerar antes de avaliar um sistema de monitorização de glicemia (TLR)", instrui:



HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262 - VILA ISABEL - RJ - RJ- CEP 20511-070
CNPJ: 12.499.494/0001-80





• Specimen types (capillary, venous, arterial, line draws)^{7,8}

- Certain specimens are not recommended for use with some monitoring systems.
- Glucose concentrations may differ among different specimen types collected at the same time from the same individual. For example, capillary glucose concentrations may be up to 20 - 30 mg/dL (1.1 to 1.7 mmol/L) higher than venous concentrations in an individual who has recently ingested food and/or liquids/beverages/drinks.^{9,10}

- Effects of hematocrit. Most glucose monitoring systems provide accurate measurements only within a defined hematocrit range, and they are not suitable for serum or plasma samples.^{11,12} Results can be affected by the different water contents and viscosities of specimens with high and low hematocrits. Newborn infants represent a special population that often has high hematocrits that may affect glucose measurement. Refer to manufacturer's information regarding the acceptable hematocrit range and expected effects of hematocrit for a specific monitoring system.

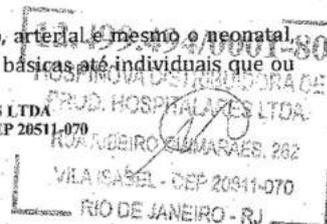
Tradução:

Revise o folheto informativo e manual de operação do sistema de monitoramento de glicose no sangue (TLR) para informação se o resultado é referenciado **A PLASMA OU SANGUE TOTAL**. Tipo recomendado de amostra e manuseio destas amostras durante os procedimentos. Esta informação irá influenciar a forma como a avaliação é planejada. Atenção para as seguintes considerações é importante:

- Tipos de amostras (capilar, arterial, venosa, fôlhas de medicamentos)
 - Certas amostras não são recomendadas para uso com alguns sistemas de monitoramento.
 - As concentrações de glicose podem ser diferentes entre os diferentes tipos de amostras recolhidas ao mesmo tempo a partir do mesmo indivíduo. Por exemplo, as concentrações de glicose capilar pode ser de até 20 - 30 mg / dl (1,1 a 1,7 mmol / L) mais elevada do que as concentrações venosas de um indivíduo que tem recentemente ingerido alimentos (líquidos / bebidas).
- Efeitos de hematócrito. A maioria dos sistemas de monitorização de glicose fornecer medições precisas apenas dentro uma faixa definida de hematócrito, e eles não são adequados para as amostras de soro ou plasma. Os resultados podem ser afetada pelas diferentes quantidades de água e as viscosidades de amostras com hematócritos elevados e baixos. Os recém-nascidos representam uma população especial, que muitas vezes tem grandes hematócritos que podem afetar medição da glicose. Consulte as informações do fabricante em relação à faixa de hematócrito aceitável e os efeitos do hematócrito para um sistema de controle específico esperado.

Nestas instruções fica claro que as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e mesmo o neonatal, não são iguais, ao contrário, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES N°262 - VILA ISABEL - RJ - RJ- CEP 20511-070
CNPJ.: 12.499.494/0001-80





mesmo tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.

Cumpra 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 seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

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.

Assim, resta demonstrado que o conceito de sangue total não realiza teste nos demais tipos de amostra, não justificando, portanto, classificar o produto On Call Plus, haja vista que este utiliza sangue total e isto em momento algum significa que aceitará amostras venosas como pede o edital.

Deste modo, pedimos a atenção desta D. Comissão a tal grave irregularidade, certos de que, ao final, comprovada a razão desta empresa, haverá a desclassificação da vencedora do pregão, **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA.**, equivocadamente classificada, visto que o produto cotado pela mesma coloca em risco a segurança da coletividade de pacientes atendidos pela Secretaria.

3 - DA CONCLUSÃO

Conclui-se em detrimento aos Princípios da Vinculação ao Instrumento Convocatório e da Isonomia, que não pode a Administração tratar de forma desigual a **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA.**, mantendo-a classificada, ignorando o fato de que seu produto não atende ao descritivo do edital.

Assim, caracterizadas as irregularidades no presente certame, deve esse D. Pregoeiro reconsiderar a decisão que classificou a Recorrida **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA.** e excluí-la do certame, embasando-se no entendimento abaixo, o qual deve nortear toda a Administração Pública:

"A administração pode anular seus próprios atos quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque 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." Súmula STF Nº 473

"Art. 7º Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato,

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA. HOSPITALARES LTDA.
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262 - VILA ISABEL - RJ - RJ - CEP 20511-070
CNPJ.: 12.499.494/0001-80

HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA.
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262
VILA ISABEL - CEP 20511-070
RIO DE JANEIRO - RJ



comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado no Sicaf, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do art. 4º desta Lei, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais." Lei 10520/02

"Art. 93. Impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório: Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa." Lei 8666/93

Veja Sr. Pregoeiro, que ao participar da presente licitação a Recorrida concordou com todos os termos do edital, bem como afirmou por meio de documentos e declarações que atenderia todos os requisitos do edital, fato que não ocorreu, tendo apenas tumultuado e retardado o procedimento público. É, sem dúvidas, uma conduta reprovável que merece a sanção prevista acima.

Logo, verificado que foi equivocada a decisão ao classificar a Recorrida **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA**, mantê-la caracterizará violação dos princípios da Legalidade, da Impessoalidade, da Moralidade e da Vinculação ao Edital, maculando de nulidade o presente processo licitatório, motivo este suficiente para requerer que seja esta empresa desclassificada.

4 - DO PEDIDO

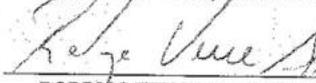
Assim, diante de todo o exposto, restando claro, límpido e certo que a empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. PROD. HOSPITALARES LTDA**, cotou produto que não atende na íntegra às exigências editalícias, no que tange a exigência de realizar teste em sangue venoso e arterial, motivo pelo qual requer seja dado **INTEGRAL PROVIMENTO** ao presente recurso, para que seja revista a decisão proferida, tornando-a nula.

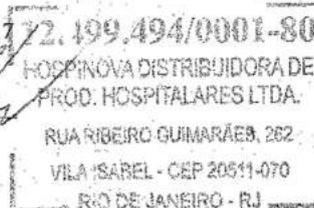
Caso não seja esse o entendimento dessa Douta Comissão, requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.

Termos em que,

pede deferimento.

Rio de Janeiro, 02 de Junho de 2017


RODRIGO VENANCIO AHMED
ID 10648232-6 IFP/RJ
CPF 071.364.027-86
ADMINISTRADOR



HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PROD. HOSPITALARES LTDA
RUA RIBEIRO GUIMARAES Nº262 - VILA ISABEL - RJ - RJ - CEP 20511-070
CNPJ: 12.499.494/0001-80



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

Serviço Público Estadual
Processo: E-08/001/1276/2016
Data: 10/03/2016
Rubrica: Fls.:
ID: 50044451

Trata o presente de Recurso Administrativo referente ao Edital de **Pregão ELETRÔNICO N° 049/2017**, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE MATERIAL (TIRA REATIVA PARA DOSAGEM DE GLICEMIA), PARA A COORDENAÇÃO DE MATERIAL**, apresentado pela empresa **HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, Fls. 295/306, assim como as contrarrazões apresentadas pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, fls. 307/411.

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

II – DA TEMPESTIVIDADE

A Recorrente explanou sua intenção de recurso através do sistema eletrônico SIGA, conforme se verifica no histórico do chat de mensagens as fls retro. De acordo com a determinação do Art. 4º, XX, da Lei nº 10.520/2002, a intenção de recurso deve ser manifestada motivadamente para verificação da reivindicação do Recorrente, sob pena de ocorrer a decadência.

A Recorrente apresentou suas razões recursais de acordo com os requisitos de admissibilidade, legitimidade da parte, tempestividade, interesse recursal e forma, bem como de acordo a regra disposta no *subitem 13.1* do edital supra. Deste modo, verifica-se a tempestividade do mesmo, motivo pelo qual deve ser conhecido.

Prazo igual tiveram as demais empresas interessadas para apresentarem suas contrarrazões.

II – DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a Recorrente afirma que: **(i)** a licitante recorrida cotou produto que não atende na íntegra às exigências editalícias, no que tange a exigência de realizar teste em sangue



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

Serviço Público Estadual
Processo: E-08/001/1276/2016
Data: 10/03/2016
Rubrica: Fls.:
ID: 50044451

venoso e arterial; (ii) ao final requer que seja dado integral provimento ao seu recurso, para que seja revista a decisão proferida, tornando-a nula.

III – DAS ALEGAÇÕES DA RECORRIDA

Em síntese, a recorrida alega que: (i) o produto On Call® Plus atende aos requisitos do edital do pregão em tela; (vi) requer ao final que sejam indeferidas as razões recursais e que seja mantida a MEDLEVENSOHN como vencedora.

IV – MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

Considerando que os argumentos apresentados pela Recorrente atinente à descrição do produto cotado pela empresa MEDLEVENSOHN são de cunho estritamente técnico, o presente processo foi encaminhado à Coordenação de Material.

Em resposta, a área técnica informou que:

“Quanto à alegação de que o produto não atende as especificações do edital e a aprovação fere o princípio da legalidade.

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”.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

§ 1º - É vedado aos agentes públicos:

Serviço Público Estadual
Processo: E-08/001/1276/2016
Data: 10/03/2016
Rubrica: Fls.:
ID: 50044451

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 (...) de qualquer circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato”.

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.

Vale ressaltar que no mercado existem várias marcas e tipos de glicosímetros que, de acordo com a empresa fornecedora, diferem quanto à metodologia de concepção, embalagem e fabricação e química muito embora atendam às mesmas finalidades, desempenhando plenamente as tarefas para às quais foram concebidas.

Isso significa que eventuais diferenças entre um e outro produto, desde que compatíveis entre si, não se traduzem em diferenças quanto ao desempenho no seu objetivo técnico e clínico, ao contrário, são diferenças irrelevantes para este fim.

Por este motivo, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos, porém sem estabelecer preferências, sob pena de se frustrar o certame. Além de buscar adquirir produtos com qualidade avaliando sempre o custo/ benefício, a fim de não onerar o erário público e, desta forma garantir que a administração pública tenha acesso aos melhores produtos possíveis com o melhor preço, prestigiando os princípios da eficiência e da economicidade.

2. Especificando o descritivo: “Tira reativa para dosagem de glicemia: deverá realizar medição em sangue: arterial, venoso e capilar” (extraído do edital).



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

De acordo com o Termo de referência das tiras para dosagem de glicemia, conforme solicitado, deveram conter bula e registro na ANVISA.

Entendemos que sangue total é o sangue antes de passar pelo fracionamento, apresentando todos os componentes sanguíneos. E que o produto ora questionado, descreve no manual do usuário (BULA), p. 05 "[...] para medir a concentração de glicose no sangue". E consta registrado na ANVISA conforme as folhas 277 acostadas ao processo administrativo e na caixa de identificação do aparelho."

V – DO MÉRITO

Uma vez que os argumentos trazidos pela empresa recorrente acerca do produto cotado pela empresa MEDLEVENSOHN são de cunho técnico, não cabe a esta Pregoeira opinar no julgamento do parecer exarado pela Coordenação de Qualificação de Material, tendo em vista a ausência de conhecimento necessário.

Desta forma, amparado no parecer exarado pelo setor competente, o Ordenador de Despesas julgou pela **IMPROCEDÊNCIA** do recurso apresentado. A decisão proferida foi publicada em DOERJ no dia 02/08/2017.

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2017.

Thais Santos Serra
Pregoeira
Id funcional: 5004445-1

O resultado deste mesmo Recurso, está no parecer detalhado emitido pela Secretaria do Estado da Saúde do RJ, reproduzido acima, chancelando os esclarecimentos técnicos prestados pela ora recorrida **MEDLEVENSOHN**, sendo nosso produto, *On Call®Plus*, distribuído à douta Secretaria.

II - DO ATENDIMENTO AOS DIFERENTES TIPOS DE COLETA PELA LINHA ON CALL®PLUS

É importante tornar claro o entendimento dos conceitos básicos que norteiam as diferenças entre **tipo de amostra** e **forma de amostragem**.

Refere-se a como a amostra de sangue total é obtida para o ensaio de glicose, cabendo aqui destaque para as formas de amostragem normalmente utilizadas: acesso venoso e acesso arterial.

O acesso venoso é o mais comum utilizado em postos de coleta e representa a amostra obtida a partir de venopunção, preferencialmente na parte anterior do antebraço.

O acesso arterial é menos utilizado quando se considera a amostragem típica de pacientes em ambiente de coleta ambulatorial, sendo mais utilizado em pacientes internados. Um dos motivos é o fato de ser atribuição exclusiva de enfermeiros e médicos, ou seja, auxiliares de enfermagem não são aptos a realizar este tipo de acesso. É o acesso de escolha para ensaios de gasometria. Além disto é acesso muito útil em UTI neonatal, uma vez que a gasometria arterial é exame considerado fundamental e rotineiro neste tipo de unidade de terapia intensiva.

Qualquer que seja o acesso para se obter a amostragem de sangue (arterial ou venoso), os tipos de amostra continuam sendo: sangue total, plasma e soro.

Portanto a principal informação durante a coleta de sangue para teste de glicemia é: em que tipo de amostra o teste será realizado - sangue total, plasma ou soro.

Registro do produto no Brasil

Quando se registra uma tira para glicemia no Brasil, considerada produto para diagnóstico in vitro, a informação requerida é o tipo de amostra (“matriz” da amostra) e não tipo de acesso para se obter a amostra.

Não por acaso, é a partir deste conceito que a Anvisa classifica os tipos de amostra para efeito de registro de produto. Neste caso o termo correto é “matriz”, cujo significado reproduzimos a seguir a partir da **RDC Anvisa 36/2015, Seção III, Definições, Artigo 3º, item XXII**:

“XXII – matriz: todos os componentes de um sistema de material ou **amostra**, exceto o analito”

Link RDC Anvisa 36/2015:

http://www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2015/RDC_36_2015.pdf

Com o objetivo de tornar isto mais claro, a Anvisa esclarece no Manual para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro que a matriz de amostra pode ser “sangue, urina, fezes” e é esta a informação que deve ser enviada para registro. A matriz da amostra independe do acesso pelo qual a amostra foi obtida, portanto, sangue total é a informação que a empresa deve enviar por ocasião do registro.

Isto quer dizer que, para registrar uma tira reagente para uso em diagnóstico in vitro no Brasil é obrigatório informar apenas qual matriz da amostra, e não a forma de acesso.

Uma vez que o produto On Call Plus faz a detecção da quantidade de glicose em amostra de **sangue total**, a instrução de uso do produto menciona apenas este tipo de amostra, sem identificar de forma expressa as formas de amostragem de sangue, pois, por definição, sangue total inclui amostra venosa e arterial.

a. Tipo de amostra

Existem três formas de dosar a glicemia no sangue: sangue total, plasma e soro, que variam em função de como o analisador processa as reações enzimáticas para realizar a dosagem de glicose.

O sangue total é aquele que não passa por qualquer tipo de processamento para separar soro e plasma e **corresponde ao tipo de amostra utilizado em todos os equipamentos portáteis (glicosímetros) para realização do teste de glicemia.**

Soro e plasma são amostras de sangue total que recebem tratamento antes de serem submetidas a testes clínicos, normalmente realizados em equipamentos de maior porte, o que vale dizer que *nunca* são utilizadas para análise em equipamentos portáteis. A resposta está diretamente relacionada ao volume de amostra: para obter soro e plasma são necessários pelo menos 2ml e nos equipamentos portáteis apenas uma gota é suficiente.

b. Formas de amostragem

Refere-se a como a amostra de sangue total é obtida para o ensaio de glicose, cabendo aqui destaque para as formas de amostragem normalmente utilizadas: acesso venoso e acesso arterial.

O acesso venoso é o mais comum utilizado em postos de coleta e representa a amostra obtida a partir de venopunção, preferencialmente na parte anterior do antebraço.

O acesso arterial é menos utilizado quando se considera a amostragem típica de pacientes em ambiente de coleta ambulatorial, sendo mais utilizado em pacientes internados. Um dos motivos é o fato de ser atribuição exclusiva de enfermeiros e médicos, ou seja, auxiliares de enfermagem não são aptos a realizar este tipo de acesso. É o acesso de escolha para ensaios de gasometria.

Além disto, é acesso muito útil em UTI neonatal, uma vez que a gasometria arterial é exame considerado fundamental e rotineiro neste tipo de unidade de terapia intensiva.

Qualquer que seja o acesso para se obter a amostragem de sangue (arterial ou venoso), os tipos de amostra (ou matriz da amostra) continuam sendo: sangue total, plasma e soro.

Portanto a principal informação durante a coleta de sangue para teste de glicemia é: em que tipo de amostra o teste será realizado - sangue total, plasma ou soro.

Uma vez que o produto On Call®Plus faz a detecção da quantidade de glicose em amostra de **sangue total**, a instrução de uso do produto menciona apenas este tipo de amostra, sem identificar de forma expressa as formas de amostragem de sangue, pois, por definição, sangue total inclui amostra venosa e arterial.

De uma maneira geral, o auto monitoramento da glicemia é realizado em ambiente doméstico e este é o motivo do manual de instrução do produto tratar deste tipo de amostragem de forma mais objetiva, uma vez que o manual trata do uso do equipamento, ou seja, sistema formado pelo monitor + tira.

As informações técnicas pertinentes e aplicadas ao uso produto objeto do pregão (tira reagente para detecção de glicose no sangue) são apresentadas na Instrução de Uso da tira On Call Plus®, para o que damos os seguintes destaques:

- a. Concentração de glicose em sangue total, onde estão incluídas todas as formas de amostragem, ou seja, acesso venoso e arterial.
- b. Ensaios de precisão realizados em amostras de sangue obtidas por acesso venoso são mencionadas na descrição das características de desempenho, conforme destacado a seguir. Ou seja, amostras coletadas por acesso venoso fazem parte dos ensaios de certificação do equipamento, o que indica claramente que pode ser usado neste tipo de amostragem.

III. USO DA LINHA ON CALL[®]PLUS EM AMOSTRAS DE SANGUE CAPILAR E VENOSO

De uma maneira geral, hospitais públicos e privados costumam avaliar a performance das tiras que serão utilizadas em ambiente hospitalar, especialmente para comprovar o uso em situações mais críticas, onde a amostragem de sangue total nem sempre é obtida da ponta dos dedos do paciente.

São avaliações para homologação de produto e é justamente neste trabalho de homologação que vamos nos ater neste momento.

Em avaliações realizadas no **Hospital de Ensino Alcides Carneiro**, da cidade de **Petrópolis (RJ)**, o produto On Call Plus[®] foi homologado para uso, após testes em amostras de sangue capilar, arterial, venoso e de pacientes neonatos.

Os resultados obtidos com o On Call Plus[®] em amostras de pacientes internados foram comparados com os resultados de equipamentos de grande porte do laboratório clínico desta instituição de saúde. Estes resultados confirmam o uso hospitalar das tiras On Call Plus[®].

Apresentamos a seguir os resultados que confirmam que nosso produto atende os requisitos do edital, que define que o produto deve ter capacidade para verificar amostras capilares, venosas, arteriais e neonatais.

Estudo Comparativo Amostra Arterial de Pacientes em UTI Neonatal (A.05):

Esta avaliação confirma a precisão do monitor On Call Plus[®] em pacientes críticos (UTI Neonatal) em amostras obtidas de sangue arterial, ou seja, duas das solicitações do edital: amostra arterial e paciente neonato. Resumimos aqui os resultados encontrados:

Dados do paciente			Resultados (mg/dL)		Diferença (%)
Paciente	Sexo	Idade	On Call Plus	Laboratório	
RN de C.S.	Feminino	2 meses	58	62	(-) 6,4%
RN de R.S.M	Feminino	19 dias	107	89	(+) 16,8 %
RN de A.J.B	Feminino	06 dias	68	78	(-) 12,8%

RN de A.S.	Feminino	21 dias	81	87	(-) 6,8%
RN de R.T.P.S.	Masculino	03 dias	82	68	(+) 17,0%
Diferença média:					11,96%

Estudo Comparativo Amostra Capilar de Pacientes Internados (A.06):

Esta avaliação confirma a precisão do monitor On Call Plus em pacientes internados na Clínica Médica e Maternidade do Hospital, de ambos os sexos e com idades variando de 16 a 78 anos, em amostras de sangue capilar, demonstrando que as tiras atendem o requisito de precisão de sistemas de monitoramento de glicemia. Resumimos aqui os resultados encontrados:

Dados do paciente			Resultados (mg/dL)		Diferença (%)
Paciente	Sexo	Idade (anos)	On Call Plus	Laboratório	
S.R.S.	Feminino	60	319	313	(+) 1,9%
M.F.C.	Feminino	32	96	90	(+) 6,6%
L.G.S.	Feminino	66	269	231	(+) 16,4%
T.S.P.	Feminino	78	173	149	(+) 16,1%
R.M.J.C.	Feminino	30	78	72	(+) 8,3%
G.L.S.	Feminino	26	77	68	(+) 13,2%
Z.A.C.	Feminino	75	131	136	(-) 3,6%
A.S.	Feminino	55	100	89	(+) 12,3%
S.J.O.	Feminino	18	115	122	(-) 5,7%
A.C.A.S.	Feminino	16	77	75	(+) 2,6%
M.R.	Masculino	78	138	126	(+) 9,5%
J.R.F.S.	Masculino	41	101	104	(-) 2,8%
J.A.N.	Masculino	47	75	88	(-) 14,7%
Diferença média:					8,74%

Instrução de Uso Tiras de Teste On Call Plus (A.07):

Na Instrução de Uso das Tiras de Teste On Call Plus são mencionados os estudos de precisão e reprodutibilidade, que resultam de ensaios usando amostra de sangue venoso. Este documento comprova que as leituras obtidas neste tipo de amostra de sangue oferecem o nível de precisão necessário para atender a norma ISO 15197, que norteia mundialmente sistemas de auto monitoramento de glicemia em pacientes diabéticos, inclusive para a Anvisa no Brasil.

Conclui se claramente, portanto que o produto On Call ®Plus, está apto ao atendimento aos diferentes tipos de amostragens requeridas no edital.

a - Normas utilizadas na avaliação de equipamentos utilizados no automonitoramento da glicemia

Só podemos afirmar que, ao contrário do aduzido no parecer utilizado, a norma ISO 15197 não define, em nenhum momento, que o fabricante deve executar ensaios em amostras de sangue obtidas por diferentes acessos. Esta norma deixa bem claro inclusive que se refere a amostras obtidas por acesso capilar em sistemas destinados ao auto monitoramento da glicemia.

Portanto é caluniosa a afirmação de que tal norma ISO **exige** que sejam realizados testes em sangue venosos e arterial.

Desafiamos a recorrente **SOMA/PR**, a identificar, dentro da norma ISO 15197, tanto na versão original como na revisão 2013, tais requisitos.

Caso a equipe técnica que analisa este documento queira, podemos enviar cópias das referidas versões de norma e comprovar o que aqui afirmamos.

IV - DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE SOMA/PR REFERENTES A FAIXA DE MEDIÇÃO:

Neste ponto, vale ressaltar que este tema já debatido em impugnação, e esta douta Administração, concedeu parecer favorável, conforme anexo à este, portanto não sendo cabível quaisquer discussão acerca de efetividade do produto ofertado pela recorrida **MEDLEVENSOHN**, nas necessidades da dita administração.

O produto ofertado alcança a range *20mg/dl a 600 mg/dl*.

Não há em nenhum ponto das justificativas técnicas, a afirmativa de que a conduta terapêutica ou de atendimento se torna distinto de quando a medição no mesmo equipamento alça valores iguais ou ligeiramente superiores aos 20 mg/dl, nem tampouco onde reside a vantagem para a mensuração de glicemia nos moldes do descritivo.

Certamente que não há. Notoriamente se sabe que o quadro hipoglicêmico se inicia em 70 mg/dl, dependendo da faixa etária, não sendo nenhuma destas, inferior a 40 mg/dl, e para todos os quais se recomendando a mesma conduta terapêutica, isso porque o monitoramento por medidores portáteis não possui função diagnóstica, e sim, de controle, ademais o quadro hipoglicêmico requer as mesmas ações.

Prova disso, é o que diz a Sociedade Brasileira de Diabetes, em seu endereço eletrônico:



The image is a screenshot of a webpage from the Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). The page title is "Hipoglicemia (Nível muito baixo de glicose de sangue)". It features a red circular icon with a white syringe and a drop of blood. The text explains that hypoglycemia is characterized by an abnormally low level of glucose in the blood, generally below 70 mg/dl. It lists common causes such as increased exercise without proper orientation, skipping meals, eating less than necessary, and overmedication. It also notes that severe hypoglycemia can lead to loss of consciousness and convulsions, requiring immediate action. The page concludes with a warning to pay attention to the signs of hypoglycemia, which occur rapidly.

Hipoglicemia (Nível muito baixo de glicose de sangue)

A hipoglicemia é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70 mg/dl. É importante não considerar apenas este número – o médico deverá dizer quais níveis são muito baixos para você.

Aumentar a quantidade de exercícios sem orientação correta, ou sem ajuste correspondente na alimentação ou na medicação; pular refeições; comer menos do que o necessário; exagerar na medicação, acreditando que ela vai trazer um controle melhor; e ingestão de álcool são causas comuns de hipoglicemia.

A hipoglicemia em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e m medidas imediatas.

Os sinais da hipoglicemia são dicas importantes para uma ação preventiva e eles podem variar de pessoas para pessoa. Com o tempo, você vai aprender a identificar como seu corpo indica que o nível de glicose no sangue está caindo muito rápido, de qualquer maneira, pelo menos entre aqueles que fazem uso de insulina ou que estão em maior risco de episódios de hipoglicemia, o mais importante é monitorar as glicemias, de modo a conseguir manter a glicose bem controlada, de maneira segura em relação a hipoglicemias.

A única maneira de ter certeza se suas taxas de glicose estão muito baixas é checá-las com o aparelho próprio, se possível. Entretanto, se você está com sintomas de hipoglicemia e não tem condições de fazer a medição naquele momento, faça o tratamento – garantir a segurança é a prioridade neste momento. A hipoglicemia severa pode causar acidentes, lesões, levar ao estado de coma e até à morte.

Fique atento aos sinais da hipoglicemia, que geralmente acontecem rapidamente:

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) define a hipoglicemia em pacientes diabéticos em monitoramento domiciliar, quando os valores de glicose sanguínea alcançam quaisquer valores abaixo de **70 mg/dl**. Neste patamar, os sintomas aparecem e o paciente precisa receber medidas de aporte de glicose para prevenir a hipoglicemia severa, que pode trazer graves prejuízos à saúde do paciente.

Sob o prisma terapêutico, os pacientes neonatos hipoglicêmicos, são considerados os mais críticos no ambiente hospitalar, portanto o exemplo mais relevante a ser considerado. Ao analisarmos os principais protocolos clínicos usados nestes pacientes, é possível verificar que, a partir de níveis glicêmicos abaixo de 40mg/dl a conduta clínica é a mesma, qualquer que seja o valor encontrado.

Conclui-se que, o manejo de pacientes na faixa hipoglicêmica, a partir de valores de 60mg/dl (diabéticos em geral) e 40mg/dl (neonatos) necessitará de intervenção clínica, e assim usar medidores de glicose que variam a partir de 10mg/dl ou de 20mg/dl **não irá modificar a conduta clínica para tratamento de hipoglicemia, e ainda também não oferecendo quaisquer diferenciais de segurança ao paciente diabético, e nem quaisquer tipos de garantia.**

Colmatados estes pontos, a recorrente **MEDLEVENSOHN** traz elementos capazes de demonstrar não haver lastro técnico ou legal sustentável para as alegações da recorrente **SOMA/PR**, bem como para aceite da marca ofertada por esta a r. Administração.

I. DO PRODUTO OFERTADO PELA SOMA/PR :

LEITURA DE GLICOSE NO SANGUE NEONATAL: RECOMENDAÇÕES DO ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA Nº 1596 DA ANVISA

O produto ofertado no certame pela SOMA/PR utiliza a enzima desidrogenase Mut Q-GDH. Tiras que utilizam esta enzima devem ter atenção redobrada na utilização em pacientes neonatos.

Neste particular, trazemos aos senhores o Alerta Anvisa 1596, que trata da baixa especificidade da enzima Mut Q-GDH pela glicose (**A.08**).

Nas tiras que utilizam esta metodologia, açúcares como galactose e xilose são interpretados como glicose e representam limitação importante desta enzima. Esta limitação está bem esclarecida no Alerta Anvisa nº 1596, que trata de “Sistemas não Específicos para Glicose – Dispositivos para Medição e Fitas Reagentes de Glicose Desidrogenase com PirroloQuinolina Quinona (GDH-PQQ) ou Mut Q-GDH”. Reproduzimos textos que esclarecem os perigos desta baixa especificidade:

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.***

Histórico:

*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 frequência 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.** (Grifos nossos)*

Segundo o artigo, o Programa Nacional de Triagem Neonatal tem por objetivos específicos: ampliação da cobertura, visando 100% dos nascidos vivos. Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais, esse programa vem sendo implantado em quatro fases por meio do “Teste do Pezinho”:

- ✓ Fase I: fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito
- ✓ Fase II: doenças falciformes e outras hemoglobinopatias
- ✓ Fase III: fibrose cística
- ✓ Fase IV: hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase

Observa-se aqui que não existe no Teste do Pezinho Padrão do SUS a triagem para a galactosemia, o que vale dizer que não tem como diagnosticar previamente os casos de galactosemia de recém-nascidos.

Nestes casos a Anvisa recomenda que não se utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou Mut Q-GDH, indicando metodologia alternativa de determinação de glicemia. Ou seja, como não é possível saber quando e onde vai ocorrer um caso de galactosemia, preventivamente não se deveria utilizar tiras com esta tecnologia.

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.

Fazer a reflexão sobre os dados aqui apresentados e aos riscos associados à saúde do cidadão é tarefa obrigatória dos profissionais responsáveis por oferecer a este cidadão a segurança e a proteção à saúde que ele precisa, qualquer que seja a instituição de saúde onde este paciente se encontre.

Portanto, apesar de haver indicação na Instrução de Uso do produto Accu-Check Active para o uso em pacientes neonatos, na triagem neonatal do Estado do Ceará que utiliza o Teste Padrão do Pezinho, o uso de produtos



Qualidade e respeito ao cliente.

com a enzima Mut Q-GDH tem recomendação de ser evitado, conforme Alerta de Tecnovigilância N° 1596 da Anvisa.

VI - DO PRODUTO OFERTADO PELA SOMA/PR: INTERFERÊNCIA COM CEFTRIAXONA

A ceftriaxona, cujo medicamento de referência no Brasil é o Rocefin, é largamente utilizado em estabelecimentos de saúde para tratar uma variedade de infecções bastante comuns, como por exemplo infecções respiratórias e do trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular.

O uso intravenoso sempre requer ambiente hospitalar, entretanto, muitas vezes, para evitar internações, a administração intramuscular é indicada em Unidades Básicas de Saúde, como forma de garantir tratamento completo destas doenças sem a necessidade de internação hospitalar.

É portanto, uma substância exógena que merece particular atenção quando se avalia o uso deste antibiótico e tiras de glicemia.

A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras Accu-Check Active e submetidos de forma concomitante a terapia com ceftriaxona: são obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea.

Esta informação aparece na Instrução de Uso do Produto, que destacamos no link a seguir:

https://drive.google.com/file/d/1_bKt79I2dRdiM_bulObqAlmh0x7H9Hv/view?usp=sharing

Concentrações sanguíneas superiores a 100µg/mL (acima de 180µmol/L) estão dentro dos valores de concentrações terapêuticas do fármaco, ou seja, quando se administra ceftriaxona a pacientes, espera-se que tais concentrações sejam atingidas para garantir efeito terapêutico e tratamento da doença.

Extraímos do bulário da Anvisa o texto do produto de referência Rocefin, que trata da absorção do fármaco ceftriaxona e, conseqüentemente, das concentrações plasmáticas efetivas obtidas após administração intravenosa e intramuscular, que apresentamos no link a seguir:

https://drive.google.com/file/d/1RrVQMu23k6-xLoHliWXKOhQ_SR76ABUM/view?usp=sharing

Link Bulário Anvisa - Rocefin - Bula do Profissional de Saúde

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4844762015&pIdAnexo=2658383

Vejam que a indicação que parece na Instrução de Uso do produto é de “**Não utilizar**”, entretanto, *esta informação é pouco disseminada junto aos profissionais de saúde brasileiros, que ainda não se familiarizaram com a informação.*

VII. DAS RAZÕES JURÍDICAS

O presente caso, em resumo, trata-se da infundada tentativa de desqualificação do *On Call@Plus*, pela recorrente SOMA/PR do processo licitatório para a compra de tiras para glicemia capilar, cujos reflexos apontam para muito além de qualquer prejuízo ao Erário Público.

Por outro lado, cumpre nos ressaltar a douta Administração que, uma vez acolhidas as alegações infundadas da recorrente SOMA/PR, princípios do quilate da eficiência, legalidade, isonomia e economicidade foram, neste processo licitatório, sumariamente ceifados das análises levadas a efeito por esta r. Administração.

E, numa acepção mais objetiva, o que se verá será uma afronta direta aos termos da lei: de través, à parte final do inciso XXI do artigo 37 da Constituição, cujos termos contêm uma ordem de observância compulsória por todos os Administradores Públicos, *in verbis*: “o qual (processo de licitação pública) somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”;

Desta forma, resta a **MEDLEVENSOHN**, no resguardo do interesse público e buscando preservar os seus direitos, esperar e requerer que esta douta Administração Pública – a FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE DE CURITIBA - FEAES, indefira todas as alegações expressas na peça recursal apresentada pela recorrente SOMA/PR, por fim, não restando dúvida que o produto On Call® Plus atende os requisitos expressos no edital.

Neste ponto, uma vez acolhido o aqui expresso, a **MEDLEVENSOHN**, desde já assume o compromisso de trazer ainda mais elementos para que se ateste a eficiência do On Call®Plus, em todas as necessidades expressas no edital, e a disponibilizar todos os materiais que proporcionem ainda mais subsídios a segurança e qualidade do produto.

Por fim, não sendo este o entendimento deste destacado Ente Público, a **MEDLEVENSOHN**, muito respeitosamente, requer que seja realizado o eventual encaminhamento deste para autoridade imediatamente competente, se valendo do *art. 4º, inc. XXI, da Lei nº 10.520/02 c/c o art. 7º, inc. III, do Dec. nº 3.555/00*, que versa sobre a competência de julgamento do mérito do recurso, que aduz que *a autoridade que designou o pregoeiro é quem detém competência para julgar o mérito de recursos interpostos, devendo o pregoeiro remeter os autos para a autoridade superior competente para o julgamento, em prestígio ao princípio do duplo grau de apreciação.*

Caso exista ainda algum requisito técnico administrativo que permaneça em dúvida, nos mantemos à disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Pede deferimento,

Serra ES, 13 de Setembro de 2018



Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

RAFAEL DE PAULA MACHADO

PROCURADOR CREDENCIADO

CPF: 063.175.059-26

RG: 8.961.068-0



MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro/ Distrito: Civit I – Serra – ES – CEP: 29.168-030

(021) 3557-1500 (SEDE ADMINISTRATIVA RIO DE JANEIRO) - licitacao@medlevensohn.com.br;
demandas@medlevensohn.com.br

Curitiba, 07 de novembro de 2016.

BOLETIM DE ESCLARECIMENTO 2

Ref.: PROCESSO LICITATÓRIO Nº 078/2016-FEAES, MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO - SELEÇÃO DE PROPOSTAS, ATRAVÉS DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, PARA AQUISIÇÃO DE FITAS REAGENTES E LANCETAS DESCARTÁVEIS, PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DA FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE DE CURITIBA – FEAES, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

Em razão à impugnação apresentada pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., vimos pelo presente esclarecer:

1) “(...) Diante de todos os argumentos aqui apresentados, não resta dúvida que o produto a ser ofertado por nossa empresa MEDLEVENSOHN, **que possui faixa de medição iniciada em 20 mg/dl, atende às necessidades desta r. Administração, e consequentemente ao requerido para a presente aquisição. Por outro lado também solar, é que, uma vez revisto, e alterado o texto do descritivo, um maior número de licitantes estarão aptos a participar. Neste desiderato, a MEDLEVENSOHN, muito respeitosamente, ainda como sugestão indica a alteração do descritivo para “entre 10 mg/dl a 600 mg/dl, aceitando valores inferiores ou superiores “, e com isso, promovendo se a abertura para os demais possíveis interessados. Ou ao menos que o produto por esta ofertado seja aceito, uma vez, que possui faixa iniciada em 20 mg/dl. (...)”**

R.: Informamos que os termos expostos na presente impugnação, apresentada pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., já foram devidamente analisados e, expostos no Boletim de Esclarecimento 1, disponível no site de compras da Feaes (www.publinexo.com.br) e no sítio eletrônico da Feaes (www.feaes.curitiba.pr.gov.br).

Ante ao exposto, permanecem inalteradas todas as disposições do Edital.

**Kamila Tolari Faneco
Pregoeira**

Resumo das Características

Produto	Apresentação	Especificação
Monitor Accu-Chek Active	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor • Manual de instruções • 1 bateria CR 2032 • 1 estojo 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologia de biossensor fotométrico (reflectância) • Faixa de medição: 10 a 600 mg/dL • Permite a coleta da amostra com a tira de teste fora do monitor • Detecção de amostra insuficiente de sangue • Resultados em 5 segundos (coleta com a tira dentro do monitor) e 10 segundos (coleta com a tira fora do monitor) • Liga automaticamente com a colocação da tira de teste e desliga ao retirá-la • Codificação por meio de chip de código • Memória para 350 resultados com data e hora. Média de 7, 14 e 30 dias • Transferência dos dados da memória através do cabo infravermelho para os softwares Accu-Chek 360° e Accu-Chek Smart Pix • Funciona com 1 bateria CR 2032 • Garantia permanente do monitor, conforme manual do produto
Tiras de Teste Accu-Chek Active	<ul style="list-style-type: none"> • Frasco com 10, 25, 50 e 2x50 tiras cada 	<ul style="list-style-type: none"> • Área de teste com rápida absorção de pequeno volume de amostra sanguínea (1 - 2µL) • Utiliza sangue total: capilar (punção digital), venoso, arterial e neonatal • Não sofre a interferência de 60 substâncias comuns em ambientes hospitalares ou domiciliares, incluindo PO₂ de paciente em oxigenoterapia. • Faixas de hematócrito: Dosagem fora do monitor: 20 - 70% Dosagem dentro do monitor: 25 - 55%
Solução Controle Accu-Chek Active	<ul style="list-style-type: none"> • 2 frascos com 4ml cada um 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento padronizado de controle de qualidade (passo-a-passo orientado no visor), através da verificação direta com as soluções controle, que garantem a precisão e exatidão da tira nos níveis 1 e 2 (baixo e alto) e do monitor

ACCU-CHEK ACTIVE é uma marca registrada Roche.
Reg. ANVISA 10287410280, 10287410604, 10287410162. Cód. P0112225



www.accu-chek.com.br
0800 77 20 126
brasil.accuchekresponde@roche.com

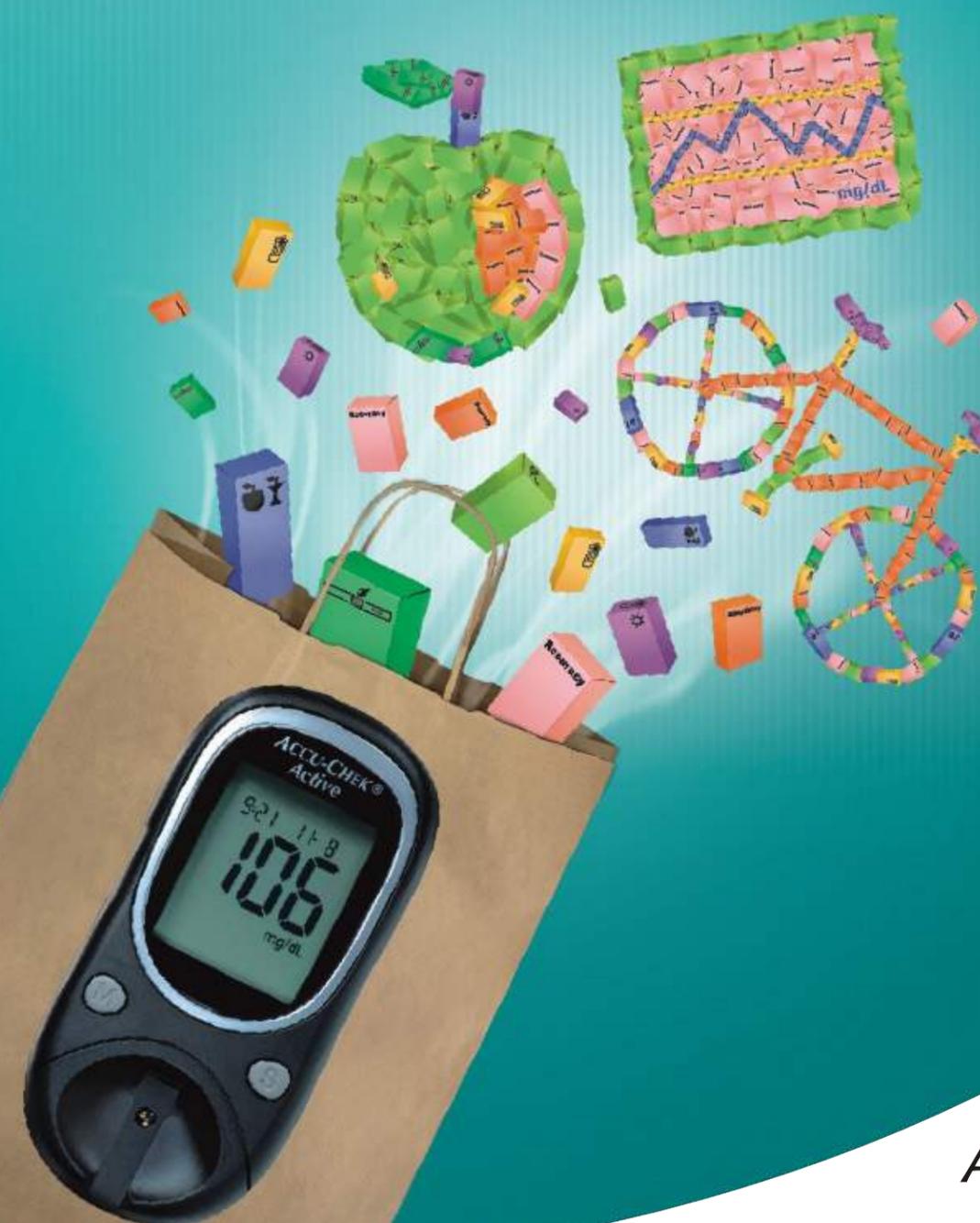
ACCU-CHEK®

ACCU-CHEK® Active



Accu-Chek® Active

Ideias brilhantes para decisões mais inteligentes



ACCU-CHEK®

Características e Benefícios

Tecnologia

O biossensor fotométrico garante resultados acurados e precisos com o mesmo nível de qualidade dos biossensores amperométricos. Essa característica foi obtida com o desenvolvimento do terceiro LED de leitura.

Design

Accu-Chek Active é um monitor pequeno, ergonômico e moderno.

Faixa de medição

Ampla: 10 a 600 mg/dL. Proporciona segurança na tomada de decisão em situações críticas, especialmente nas hipoglicemias severas. Ao obter, por exemplo, um resultado abaixo de 40 mg/dL, o médico terá mais segurança sobre a exatidão do valor (mais próximo do valor laboratorial) quando a medição é feita com um sistema que oferece garantia de aferição até valores bem mais baixos.

Calibração

É feita por meio de um chip de código padronizado para cada lote e fornecido em cada frasco de tiras de teste. Isso reduz a chance de erros e garante que o monitor esteja imediatamente pronto para o teste. Confere simplicidade e segurança ao processo de calibração a cada frasco de tiras de teste. Quanto menor o número de etapas em um procedimento, maior é a segurança de que os erros humanos não ocorram.

Codificação

1. Com o monitor Accu-Chek Active desligado, introduzir o chip de código laranja na fenda lateral do monitor.
2. Inserir uma tira de teste para ligar o monitor.
3. Comparar o número do código de 3 dígitos da tela com o número impresso na embalagem das tiras de teste. Os dois números devem ser idênticos.



Procedimento de medição

Coleta com a tira dentro do monitor

O teste de glicemia é feito em duas etapas: inserção da tira de teste e colocação da gota de sangue. O monitor fornecerá o resultado em apenas 5 segundos. Esse procedimento confere simplicidade ao manuseio e maior segurança, pois, como já foi ressaltado, menor número de etapas significa menor possibilidade de erros humanos.



O monitor é ligado ao inserir a tira de teste e desliga automaticamente ao retirá-la, quando o teste é concluído (economia na utilização da bateria).

Coleta com a tira forado monitor

A coleta da amostra de sangue deve ser feita com a tira de teste fora do monitor. Funciona da seguinte forma: após a colocação da tira de teste, quando o monitor pede a gota de sangue, é possível retirar a tira, coletar a amostra e reinseri-la em até 20 segundos. O monitor fornecerá o resultado em apenas 10 segundos.



Esse procedimento opcional oferece maior segurança em algumas situações, como, por exemplo, na coleta de sangue neonatal em incubadoras, pois diminui o risco de contaminações cruzadas.

A faixa do hematócrito também é ampliada para 20 - 70%.

Tempo de medição

O monitor oferece testes rápidos para a tomada de decisão clínica, sendo:

- 5 segundos, coleta com a tira dentro do monitor
- 10 segundos, coleta com a tira fora do monitor

Sistema

Tiras de Teste Accu-Chek® Active

Frascos com 25, 50 e 2x50 tiras



Solução Controle Accu-Chek® Active

2 níveis x 4ml



Faixa de temperatura do monitor

Ampla: 10 a 40°C. A amplitude da faixa de temperatura evita que o resultado sofra alterações frente a eventuais variações na temperatura.

Memória

- Registra até 350 resultados com a data e hora.
- Possibilita o controle de estoque de tiras.

Fonte de energia

Funciona com uma bateria de lítio 3V (CR 2032), suficiente para aproximadamente 1.000 testes. Isso permite que o monitor seja pequeno, leve e compacto e dificulta o uso da bateria para outros fins (economia). Oferece ainda a garantia de que o serviço não seja interrompido, já que o monitor avisa quando a bateria está no final (cerca de 50 testes antes), e permite troca segura, fácil e rápida.

Controle de Qualidade

Disponibilidade de Soluções Controle Nível 1 (baixo) e 2 (alto), que permitem a verificação do manuseio e funcionamento das tiras de teste. A realização do Controle de Qualidade é recomendada no ambiente hospitalar, de acordo com as normas internacionais (CLSI/NCCLS) e garante a correta realização desse procedimento.

Volume de amostra

2µL de sangue total. 1µL de sangue total, quando a amostra é aplicada no centro da tira reagente. Pequeno volume adequado às condições de coleta no ambiente hospitalar e domiciliar.

Tipo de amostra

- **Sangue total: capilar, venoso, arterial ou neonatal.**
- Garante a utilização prática e segura por todos os setores do hospital.

Química da Glicose Desidrogenas

Essa enzima não sofre interferência com as variações da PO₂ da amostra (como em pacientes submetidos a oxigenoterapia), assim como de 60 substâncias comuns no ambiente hospitalar.

Faixa de hematócrito

- 25 a 55% (coleta com a tira dentro do monitor).
- 20 a 70% (coleta com a tira fora do monitor).

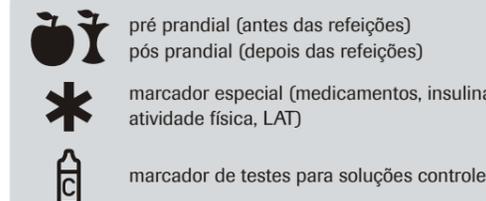
A faixa ampla de hematócrito garante a exatidão, precisão e qualidade dos resultados. A dosagem feita com a tira fora do monitor oferece mais segurança, por exemplo, nas determinações feitas com as amostras de neonatos e/ou pacientes em UTI, que normalmente apresentam faixas de hematócritos alteradas.

Validade das tiras de teste

A alta qualidade das tiras de teste garante a sua utilização até o prazo final impresso na embalagem e no frasco, que é de 18 meses da data da fabricação, mesmo depois de aberto (com manuseio correto).

Marcadores de teste

É possível marcar os resultados com diferentes marcadores, indicando condições especiais do teste: pré ou pós prandial e utilização da solução controle.



Gerenciamento dos dados

O monitor possui uma porta de infravermelho usada para transferir os dados armazenados na memória para o software Accu-Chek 360° e/ou para o dispositivo Accu-Chek Smart Pix, ambos para o gerenciamento de dados.

Petrópolis, 27 de novembro de 2013.

Ao Hospital Alcides Carneiro,

A Empresa Medlevensohn representante nacional do laboratório Acon, realizou testes comparativos com o laboratório de Análises Clínicas da própria Instituição com autorização do Responsável Técnico Sérgio Luiz Amaral e da Enfermeira responsável pela Instituição Vanuza Pereira Vasconcelos, para comprovação de que os glicosímetros *On Call Plus*, bem como as suas tiras reagentes de verificação de glicose, atendem com qualidade aos pacientes neonatos da Instituição.

Os testes foram realizados a beira do leito, com coleta de sangue arterial pelo glicosímetro *On Call Plus* no mesmo momento que foi realizada a coleta arterial para análise laboratorial pela Enfermeira responsável pela UTI Neonatal do setor, Graciane Aparecida Martins Esteves.

Os testes foram realizados em 05 pacientes neonatos internados na UTI Neonatal da Instituição com idade de 03 dias a 2 meses, com patologias distintas, nos dias 22 e 27 de novembro de 2013.

O glicosímetro *On Call Plus* demonstrou uma variação média de 12% nos testes comparativos com o laboratório de análises clínicas, comprovando estar dentro da variação máxima de 20% que a normativa **ISO15197**, que o **FDA (U.S. Food and Drug Administration) - ADA (American Diabetes Association)**, e **ANVISA** se baseiam.

Segue em anexo os resultados e exames originais dos pacientes neonatos, com os quais comprovamos que a utilização do glicosímetro *On Call Plus*, bem como suas tiras reagentes de verificação de glicose, não representam nenhum risco de prejuízo à saúde, e sim que atendem com qualidade aos pacientes neonatos.



Tahiana Ferreira de Miranda
Representante Técnica

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS
CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216
Secretaria de Saúde de Petrópolis
Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **RN DE CRISTIANE SCHUVARTZ**

N°.: 1311220057

Idade: 02 Mês(es)
Médico:
Matrícula: 10120210

Sexo: F

Data: 22/11/2013 11:14:38
Destino: **UTI Neo**
Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 62 mg/dL
Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL
Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo	62,00	56,00
Datas.....	22/11/2013	26/11/2013

GLICOSE CAPILAR : 58 mg/dL
Horário: 10:40

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL
Aparelho: On Call Plus

Material: **Sangue Arterial**

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS
CRF-RJ Nº 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216
Secretaria de Saúde de Petrópolis
Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **RN DE RENATA DOS SANTOS MACHADO**

Nº.: 1311220075

Idade: 19 Dia(s)

Sexo: F

Data: 22/11/2013 12:15:03

Médico:

Destino: **UTI Neo**

Matrícula: 10122736

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : **89** mg/dL
Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL
Método: Glicose Oxidase

Lauda Evolutivo 89,00
Data..... 27/11/2013

GLICOSE CAPILAR : **107** mg/dL
Horário: **12:00**

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL
Aparelho: On Call Plus

Material: **Sangue Arterial**

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS
CRF-RJ Nº 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216
Secretaria de Saúde de Petrópolis
Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **RN DE ADRIANA DE JESUS BRITO**

Nº.: 1311220063

Idade: 06 Dia(s)
 Médico:
 Matrícula: 10123330

Sexo: F

Data: 22/11/2013 11:27:11
 Destino: **UTI Neo**
 Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 78 mg/dL
 Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL
 Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo 78,00
 Datas..... 27/11/2013

GLICOSE CAPILAR : 68 mg/dL
 Horário: 11:15

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL
 Aparelho: On Call Plus

Material: **Sangue Arterial**

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
 Farmacêutico-Bioquímico
 CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS
CRF-RJ Nº 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216
Secretaria de Saúde de Petrópolis
Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **RN DE ANGELICA DA SILVA**

Nº.: 1311270057

Idade: 21 Dia(s)

Sexo: F

Data: 27/11/2013 10:36:37

Médico:

Destino: **UTI Neo**

Matrícula: 10122928

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 87 mg/dL
Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL
Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo 87,00
Data: 27/11/2013

GLICOSE CAPILAR : 81 mg/dL
Horário: 10:15

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL
Aparelho: On Call Plus

Material: **Sangue Arterial**

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **RN DE RAFAELA TELLES PEREIRA SAMAGAIO**

N°.:1311270056

Idade: 03 Dia(s)

Sexo: M

Data: 27/11/2013 10:20:36

Médico:

Destino: **UTI Neo**

Matrícula: 10123632

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : **68** mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo 68,00

Datas..... 27/11/2013

GLICOSE CAPILAR : **82** mg/dLHorário: **10:00**

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: **Sangue Arterial**

Método: glicose oxidase

Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.



Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2013.

Ao Hospital Alcides Carneiro,

Em resposta a solicitação de substituição dos glicosímetros e tiras On Call Plus pelas médicas da Instituição Flávia Barros e Patrícia Tavares em 02 de outubro de 2013, que afirmaram que o glicosímetro apresentou divergência de resultados, sem que houvesse a realização de testes comparativos com o laboratório.

A Empresa Medlevensohn representante nacional do laboratório Acon, realizou os testes comparativos com o laboratório de análises clínicas da própria Instituição com autorização do Responsável Técnico Sérgio Luiz Amaral.

Os testes foram realizados a beira do leito, com coleta de sangue capilar pelo glicosímetro On Call Plus com o mesmo lote e código(814) de tiras reagentes que a Instituição utiliza, no momento em que era realizada a coleta venosa para análise laboratorial pela Auxiliar de Laboratório da Instituição Elizabeth Neuma.

Os testes foram realizados em 14 pacientes com idade, gênero e patologias distintas, nos dias 10 e 11 de outubro de 2013.

O On Call Plus demonstrou uma variação média de 9% nos testes comparativos com o laboratório, comprovando estar dentro da variação máxima de 20% que a normativa **ISO15197**, que o **FDA (U.S. Food and Drug Administration)** - **ADA (American Diabetes Association)**, e **ANVISA** se baseiam.

Segue em anexo os resultados e exames originais dos pacientes com os quais se comprova que a utilização do glicosímetro On Call Plus não representa nenhum risco de prejuízo a saúde dos pacientes.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **SONIA REGINA DA SILVA**

N°.: 1310110075

Idade: 60 Ano(s) Sexo: F

Data: 11/10/2013 12:02:53

Médico:

Destino: Clin. FEMININA

Matrícula: 10121020

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 313 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo	313,00	216,00	330,00
Datas.....	11/10/2013	07/10/2013	01/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 319 mg/dL

Horário: 12:35

Material: Sangue total

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Método: glicose oxidase

Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **MARCELA FERNANDA DO COUTO**

N°.:1310110072

Idade: 32 Ano(s)

Sexo: F

Data: 11/10/2013 12:02:25

Medico:

Destino: Clin. **FEMININA**

Matrícula: 10121662

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 90 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudos Evolutivos

90,00

Datas.....

11/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 96 mg/dL

Horário: 12:20

Material: Sangue total

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

1ª via
HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **LAIDE GARCIA DA SILVA** TEL 88492145 N°.:1310110073

Idade: 66 Ano(s) Sexo: F

Data: 11/10/2013 12:02:33

Médico:

Destino: Clin. FEMININA

Matrícula: 10119365

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 231 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudos Evolutivos 231,00

Datas..... 11/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 269 mg/dL

Horário: 12:15

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **TEREZINHA SEOLDO PONTE**

N°.:1310110074

Idade: 78 Ano(s) Sexo: F

Data: 11/10/2013 12:02:43

Médico:

Destino: Clin. **FEMININA**

Matrícula: 00083282

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 149 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudos Evolutivos	83,00	149,00
Datas.....	11/10/2013	11/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 173 mg/dL

Horário: 12:45

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **RAQUEL MATOS DE JESUS CORREA**

N°.: 1310100058

Idade: 30 Ano(s)

Sexo: F

Data: 10/10/2013 09:26:34

Médico:

Destino: **Pré-Parto**

Matrícula: 10121668

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 72 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Resultados Anteriores

72,00

Datas.....

10/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 78 mg/dL

Horário: 8:30

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **GABRIELA LUIZA DE SOUZA**

N°.: 1310110027

Idade: 26 Ano(s)

Sexo: F

Data: 11/10/2013 09:47:53

Médico:

Destino: **Maternidade 2**

Matrícula: 10121712

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 68 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo

68,00

Datas.....

11/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 77 mg/dL

Horário: 8:15

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ Nº 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **ZELINA DE AGUIAR CUNHA**

Nº.:1310110034

Idade: 75 Ano(s)

Sexo: F

Data: 11/10/2013 10:01:29

Médico:

Destino: Clin. FEMININA

Matrícula: 10117436

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 136 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudos Evolutivos

136,00

98,00

Datas.....

11/10/2013

12/09/2013

GLICOSE CAPILAR : 131 mg/dL

Horário: 8:12

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **ADINEA DA SILVA**

N°.: 1310110038

Idade: 55 Ano(s) Sexo: F

Data: 11/10/2013 10:02:33

Médico:

Destino: Clin. FEMININA

Matrícula: 00006054

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 89 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudos Evolutivos

89,00

68,00

Datas.....

11/10/2013

16/09/2013

GLICOSE CAPILAR : 100 mg/dL

Horário: 8:07

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

via
HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **SABRINA DE JESUS OLIVEIRA**

N°.: 1310110030

Idade: 18 Ano(s)

Sexo: F

Data: 11/10/2013 09:48:38

Médico:

Destino: **Maternidade 2**

Matrícula: 10120307

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 122 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo

122,00

Datas.....

11/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 115 mg/dL

Horário: 8:02

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sanque total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **ANA CAROLINA ASSUNÇÃO DOS SANTOS**

N°.: 1310110029

Idade: 16 Ano(s)

Sexo: F

Data: 11/10/2013 09:48:21

Médico:

Destino: **Maternidade 1**

Matrícula: 10121596

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 75 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo

75,00

Datas.....

11/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 77 mg/dL

Horário: 8:08

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **MANOEL RIBEIRO**

N°.: 1310110024

Idade: 78 Ano(s) Sexo: M

Data: 11/10/2013 09:34:56

Médico:

Destino: Clin. MASCULINA

Matrícula: 00073681

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 126 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo	126,00	91,00	81,00	87,00	96,00
Datas.....	11/10/2013	02/10/2013	26/09/2013	20/09/2013	04/09/2013

GLICOSE CAPILAR : 138,0 mg/dL

Horário: 7:30

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase

Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ N° 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **JOSE ROBERTO FERREIRA DA SILVA**

N°.:1310110023

Idade: 41 Ano(s)

Sexo: M

Data: 11/10/2013 09:34:48

Médico:

Destino: Clin. MASCULINA

Matrícula: 10121414

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 104 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo

104,00

259,00

269,00

Datas.....

11/10/2013

05/10/2013

04/10/2013

GLICOSE CAPILAR : 101 mg/dL

Horário: 7:55

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

HOSPITAL ALCIDES CARNEIRO - LAB. DE ANÁLISES CLÍNICAS

CRF-RJ Nº 27613/13 Anvisa E-08/100.295/03 tel: (24) 2236-6600 ramal 216

Secretaria de Saúde de Petrópolis

Responsável Técnico: Sérgio Luiz Amaral CRF-RJ 5231

Paciente: **JORGE DE ASSIS DO NASCIMENTO**

Nº.:1310110022

Idade: 47 Ano(s)

Sexo: M

Data: 11/10/2013 09:34:43

Médico:

Destino: Clin. MASCULINA

Matrícula: 10101408

Convênio: SUS Leito:

GLICOSE : 88 mg/dL

Material: Soro

Val.ref.: 70 a 99 mg/dL

Método: Glicose Oxidase

Laudo Evolutivo

88,00

96,00

Datas.....

11/10/2013

30/09/2013

GLICOSE CAPILAR : 75 mg/dL

Horário: 7:45

Valor ref.: 70 - 99 mg/dL

Aparelho: On Call Plus

Material: Sangue total

Método: glicose oxidase



Dr. Sérgio Luiz Amaral
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-RJ 5231

*** Este Laboratório Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ (SBAC) ***

Os valores dos testes de laboratórios sofrem influência de estados fisiológicos, uso de medicamentos, incluindo regime alimentar e/ou tempo de jejum. Somente um profissional qualificado tem condições de interpretar corretamente estes resultados.

On-Call[®] Plus

Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114, REF G133-211 | Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* são tiras finas com um sistema de reagente químico que trabalha com os medidores de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* e *On Call[®] EZ* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, depois se absorve automaticamente na célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue se calcula com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. Depois o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados de concentração tipo plasma.

Para uso de diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste. Para uso pessoal e profissional.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de tiras para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25IU, Mediador < 300mC.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos firmemente tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
 - Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol.
 - Não congele nem refrigere.
 - Para assegurar resultados precisos, use as tiras à temperatura ambiente.
 - Não armazene as tiras para teste fora do seu frasco protetor. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa firmemente fechada.
 - Não armazene ou use as tiras para teste em um local úmido como o banheiro.
 - Não armazene o medidor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
 - Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
 - Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
 - Use a tira para teste imediatamente após removê-la do frasco.
 - Não use as tiras para teste depois de passada a data de validade impressa no frasco. Usar as tiras passada a data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.
- Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês. 2008-01 quer dizer Janeiro, 2008.

- Um frasco novo de tiras para teste pode ser usado por 3 meses após ser aberto pela primeira vez. A data de validade de um frasco aberto é de 3 meses após a data em que o frasco foi aberto pela primeira vez. Escreva a data de validade do frasco aberto na etiqueta do frasco após abri-lo.

PRECAUÇÕES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*. As tiras para testes só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não use as tiras para teste após a data de validade mostrada no frasco. As tiras para teste expiradas podem dar uma leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não use tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas em qualquer forma. Não reuse as tiras para teste.
- A amostra só deve se aplicar na ponta da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em uma leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se que o chip do código que está contido nesse frasco de tiras esteja inserido na porta do chip no lado direito do medidor.
- Descarte o frasco e qualquer outra tira para teste não usada 3 meses após a primeira vez que você o abriu. A exposição constante ao ar pode destruir os químicos na tira para teste. Este dano pode causar leituras incorretas.
- Mantenha a tira para teste longe das crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança em seu plano de tratamento baseada em seus resultados do teste de glicose no sangue.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip do Código
- Instrução de Uso

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Medidor
- Lancetas Estéril
- Dispositivo para Lancetas
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar, veja seu Manual de Usuário para instruções completas sobre como coletar amostra de sangue.

- Abra a tampa do frasco de tiras para teste só para remover a tira para teste. Recoloque a tampa imediatamente para proteger as tiras restantes da humidade no ar.
- Realize o teste de glicose no sangue seguindo as instruções contidas em seu Manual do Usuário.
- O resultado do teste de glicose no sangue será mostrado no visor do medidor. Este resultado deve ficar dentro da área de alcance recomendada por seu profissional de saúde. Se seus resultados do teste de glicose no sangue foram mais altos ou mais baixos, pergunte o que fazer ao seu profissional de saúde. Sempre consulte com seu profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no seu tratamento.

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu medidor de glicose no sangue deve ser manejado cuidadosamente. Veja o seu Manual de Usuário para instruções detalhadas para o cuidado do medidor. O teste de controle de qualidade deve ser usado para verificar que o medidor e as tiras para teste estão trabalhando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Mostrem-se dois valores para CTRL 1 e CTRL 2 na etiqueta do frasco das tiras para teste (ou na bolsa de alumínio). A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de auto-teste. Se você acha que seu medidor ou suas tiras não estão funcionando corretamente, poderá realizar também um teste de nível 2. Entre em contato com seu fornecedor para informação de como comprar a solução de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes da solução de controle 1 devem apresentar-se dentro dos valores para o CTRL 1, e os testes da solução de controle 2 devem apresentar-se dentro dos valores para o CTRL 2. Quando você fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se que está tendo os resultados referente ao CTRL 1 na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÃO: Se o teste de controle de qualidade ficar fora dos valores de controle mostrado no frasco de tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Se você não conseguir corrigir o problema, entre em contato com seu fornecedor para ajuda.

LIMITAÇÕES

- Os medidores, tiras para teste e outros componentes *On Call[®] Plus* e *On Call[®] EZ* dos Sistemas de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* e *On Call[®] EZ* foram desenhados, testados e aprovados para trabalhar juntos efetivamente e para fornecer medidas de glicose no sangue precisas. Não use componentes de outras marcas.
- Use só com sangue completo. Não use com soro ou amostras de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L).
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para saber seu nível de hematócritos.
- Níveis anormais de vitamina C (acima de 3mg/dL - 33,9 mmol/L) e outras substâncias redutoras podem produzir falsas medidas de glicose alta no sangue.
- Este sistema está testado para ler com precisão a medida de glicose em sangue completo dentro do alcance de 20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L).
- Níveis extremamente elevados das seguintes substâncias nas concentrações abaixo não afetarão os resultados: ácido úrico ≤ 20 mg/dL (1,1 mmol/L); ácido ascórbico ≤ 3mg/dL (0,17 mmol/L); bilirubina ≤ 40mg/dL (2,2 mmol/L); colesterol ≤ 500 mg/dL (27,8 mmol/L). triglicérides ≤ 3.000 mg/dL (166,7 mmol/L).
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* foi testado e provado para trabalhar corretamente até 10.000 pés (3.048 metros).
- Pessoas severamente doentes, que encontrem-se com dificuldades no manuseio do equipamento não devem realizar o auto teste de glicose no sangue com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus*.
- Maneje as amostras de sangue e os materiais cuidadosamente. Trate todas as amostras de sangue como se fossem materiais infecciosos. Siga as precauções apropriadas e obedeça todas as regulamentações locais quando manejar estes materiais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidos em dez Medidores de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus*. No teste, usaram-se amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MEIO	47 mg/dL	86 mg/dL	137 mg/dL	233 mg/dL	382 mg/dL
Desvio Padrão (mg/dL) ou Coeficiente de Variação (CV)	5,2 mg/dL	5,8%	4,6%	4,7%	3,7%

Precisão Intermédia

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez Medidores de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* a cada dia por um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usados durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermédia.

#	MEIO	Desvio Padrão (mg/dL) ou Coeficiente de Variação (CV)
Lote de tiras 1	47 mg/dL	6,5 mg/dL
	125 mg/dL	5,1% (CV)
	353 mg/dL	2,9% (CV)
Lote de tiras 2	52 mg/dL	6,8 mg/dL
	144 mg/dL	6,0% (CV)
	385 mg/dL	3,8% (CV)
Lote de tiras 3	57 mg/dL	6,3 mg/dL
	156 mg/dL	5,9% (CV)
	387 mg/dL	2,9% (CV)

Precisão do Sistema

As medidas de glicose no sangue capilar de 167 participantes foram tomadas por um técnico treinado usando o Medidor de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus* (y). As amostras dos mesmos indivíduos foram analisadas então com um Analizador de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Os resultados foram comparados. A equação linear de regressão para o estudo foi $y = 1,0204x - 3,7047$. O coeficiente de correlação foi 0,9877. O alcance da amostra foi de 34 a 580 mg/dL.

Resultados de precisão do sistema para concentração de glicose < 75 mg/dL		
Dentro ± 5 mg/dL	Dentro ± 10 mg/dL	Dentro ± 15 mg/dL
4/12 (33,3%)	10/12 (83,3%)	12/12 (100,0%)

Resultados de precisão do sistema para concentração de glicose ≥ 75 mg/dL			
Dentro ± 5%	Dentro ± 10%	Dentro ± 15%	Dentro ± 20%
140/321 (43,6%)	254/321 (79,1%)	306/321 (95,3%)	316/321 (98,4%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se um estudo do consumidor ao testar três lotes de tiras. Os participantes e um técnico treinado usaram o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call[®] Plus*. Este estudo mostrou que o paciente pode realizar o teste tão bem como um técnico treinado.

Testes <i>On Call[®] Plus</i> : Regressão linear do participante (y) versus o técnico (x)				
#	Inclinação	Interceptação -y	R	N
Lote de tiras 1	1,0337	-3,2216	0,9902	58
Lote de tiras 2	1,0248	-1,3247	0,9902	56
Lote de tiras 3	1,0141	-0,3282	0,9893	154

Para instruções completas, por favor, refira-se ao Manual de Usuário incluído com seu medidor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, por favor, entre em contato com seu fornecedor para ajuda.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atenção, ver instruções de uso		Validade		Número do Código
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Alcance de Controle
	Armazenar entre 15-30°C		Contém suficiente para n testes		Nº de Catálogo

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

Número: 1150431502
Data efetiva: 2010-06-08



PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Referência: Processo nº 0202/2016. Pregão Presencial nº 0086/2016. Registro de preços visando aquisição de material médico hospitalar destinados ao Hospital Municipal de Governador Valadares.

Assunto: Análise a recurso administrativo.

Ao Sr. Evandro Coelho Andrade

MEDLEVENSOHN COM E REPRESENTAÇÕES DE PROD HOSP LTDA

Rua Dois, s/nº, Quadra 8, Lote 8, Bairro/Distrito CIVIT I – CEP 29.168-030
Serra - ES

Trata-se da análise ao recurso administrativo apresentando pela empresa DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 04.89.013/0001-14, por ocasião do Pregão Presencial nº 0086/2016.

Cumpridas as formalidades legais, registre-se que a peça recursal foi recebida em tempo hábil, atendendo o disposto no artigo 109, inciso I da Lei Federal nº 8.666/93, protocolado e juntado ao Processo nº 0202/2016.

Em suma, o representante da empresa recorrente assegura que a MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº 05.343.029/0001-90, vencedora do item 100, deve ser desclassificada uma vez que o produto ofertado não atende - segundo a recorrente - ao descritivo previsto no instrumento convocatório por não realizar hemoglicoteste com amostra de sangue obtidas em acesso venoso bem como acesso arterial.

Tendo em vista o atendimento do §3º artigo 109 da Lei Federal nº 8.666/93, a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA recebeu cópia integral do Recurso apresentado e apresentou Contra Recurso Administrativo tempestivamente.

Em suas contrarrazões a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA explana e contrapõe a alegação da recorrente e assegura:

“a recorrente DISTRILAF, omite as mazelas do produto por esta ofertado, que se utiliza da MULTI Q GDH, expressamente

Rua Teófilo Otoni, 421, Centro – CEP 35020600 – Governador Valadares/MG
Telefone (33) 3271-7238 / (33) 3271-1959



PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

contraindicada para uso em Neonatos, conforme amplamente comprovado, portanto esta sim, não podendo ser considerada como capaz de atender o edital em sua plenitude, tonando assim, seu recurso meramente um artifício comercial.”

A Coordenação de Farmácia do Hospital Municipal de Governador Valadares, através do Memorando de nº 080/2016 informou:

“ Quanto a alegação feita pela recorrente (DISTRILAF), que alega a tira de glicemia da marca ON CALL PLUS cotada pela empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, de que a tira de glicemia da marca ON CALL PLUS não realiza os testes em amostras de sangue venoso, arterial e neonatal, informamos que:

Na bula da tira de glicemia da marca ON CALL PLUS, consta a informação de indicação para medir a concentração de glicose no sangue total e não consta nenhuma restrição ao local da punção e tipo de amostra a ser utilizada, apenas a recomendação de cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dL, recomendação esta que já foi objeto de análise pela ANVISA, conforme alerta de tecnovigilância nº 1298 no qual a recomendação de uso em neonatos foi aprovada pela ANVISA e publicada em Diário Oficial da União (DOU) no dia 09/12/2013, conforme consta no alerta expedido pela própria ANVISA.”

• Na bula do glicosímetro da marca ON CALL PLUS consta os resultados dos testes que avaliaram as características de desempenho do produto, onde foram utilizadas amostras de sangue venoso e capilar, os quais demonstraram resultados satisfatórios, conforme podemos evidenciar na bula do produto em anexo;

• A empresa Medlevenoehn através do contra recurso reafirma que as tiras de glicemia da marca são aptas a realizar testes em amostras de sangue total: capilar, venoso e arterial apresentando inclusive resultados de avaliações técnicas realizadas.

Ressalte-se que a avaliação pura e simples do aspecto didático dos manuais de instrução é uma providência necessária, porém, não suficiente para uma avaliação do quesito mais importante, representado pelo desempenho clínico e/ou operacional deste tipo de recurso diagnóstico, conforme explanado na nota técnica da Sociedade Brasileira de Diabetes de 17 de novembro de 2014, em anexo.



PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

As tiras de glicemia da marca ON CALL PLUS foram testadas e aprovadas pela coordenação de enfermagem da Instituição, após avaliação realizada pelos profissionais de enfermagem.

Diante do acima exposto, e após reexame do processo, informamos que a tira de glicemia da marca ON CALL PLUS cotada pela empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, atende a finalidade pretendida pelo edital."

Seguidamente ao recebimento do parecer da área técnica, a Coordenação de Compras, através do Ofício nº 0829/2016/CC/DAF/SMS remeteu os autos a Procuradoria Geral do Município, que exarou o Parecer nº 1067/2016/PGM, e considerou:

"A matéria em análise envolve aspectos de ordem técnica, não jurídica.

Como visto, a adequação do item 100 (ON CALL PLUS, ofertado pela empresa Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA), às especificações editalícias, foi aferida e confirmada por equipe tecnicamente habilitada.

Dito isso e considerando as informações constantes no aludido Memorando nº 080/2016, salvo melhor juízo, entendemos que não deve ser dado provimento ao recurso apresentado pela empresa DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA."

Com base nessas informações, entendemos que a decisão de classificar a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para o item 100 deve ser mantida, devendo o recurso interposto pela empresa DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA não prosperar.

É cabível citar o que há previsto à Súmula nº 473, do Supremo Tribunal Federal:

"Súmula 473: A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de



PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial”

Assim sendo, consideramos que as razões apresentadas são insuficientes para modificar a decisão anteriormente proferida, pelo que negamos provimento ao recurso interposto pela licitante DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, e requeremos decisão da Secretária Municipal de Saúde para prosseguimento.

Governador Valadares/MG, 06 de dezembro de 2016.


MARLENE D. SOARES
Pregoeira - Portaria nº 5.349/16
Secretaria Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Governador Valadares

De acordo com o §4º artigo 109 da Lei Federal nº 8.666/93, e com base na análise efetuada pela Pregoeira desta Secretaria, **RATIFICO** a decisão proferida e nego provimento ao recurso administrativo apresentado pela empresa DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, permanecendo como vencedora do item 100 a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Governador Valadares/MG, 06 de dezembro de 2016.


MARLA DE SOUZA GUIMARÃES NEVES
Secretária Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Governador Valadares



ESTADO DO MINAS GERAIS
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES
GABINETE DO PREFEITO

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS - ITENS

Pregão Presencial Nº 000086/2016

Processo: 000202 / 2016

Termo Nº 000048/2016

Empresa: MEDLEVENSOHN COM E REP DE PROD HOSP LTDA

CNPJ: 05.343.029/0001-90

Endereço: Rua Conde de Bonfim, 615 LJ 205 - Tijuca - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 20520052

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Marca	Quantidade	Preço Ofertado	Valor Total
000097	00097	00011028	LUVA DESCARTÁVEL PEQUENO P/PROCEDIMENTO CX C/100 UN luva descartável individual tamanho pequeno confeccionada em látex natural íntegro e uniforme formato anatômico ambidestra lubrificada com material bio-absorvível em quantidade adequada resistente a tração atóxica hipoalergênica não estéril embalada em caixas com 100 unidades contendo dados de identificação procedência validade número do lote . (cota principal)	CX	MEDIX	15.000,000 0	17,5000	262.500,00
000098	00098	00001989	LUVA DESCARTÁVEL MÉDIO P/PROCEDIMENTO CX 100 UN luva descartável individual tamanho médio confeccionada em látex natural íntegro e uniforme formato anatômico ambidestra lubrificada com material bio-absorvível em quantidade adequada resistente a tração atóxica hipoalergênica não estéril embalada em caixas com 100 unidades contendo dados de identificação procedência validade número do lote (cota principal)	CX	MEDIX	15.000,000 0	17,5000	262.500,00
000100	00100	00026946	TIRA DE GLICEMIA CAPILAR - TIRA PARA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE tira de glicemia capilar - tira para determinação de glicose para uso em amostra de sangue capilar venoso arterial e neonatal com faixa de medição mínima igual ou menor que 20 mg/dl e máxima igual ou maior que 500 mg/dl apresentar a função de anular interferência de medicamentos e substâncias endógenas na amostra deverá apresentar a possibilidade de receber uma segunda amostra caso a primeira não seja suficiente as tiras devem ser embaladas individualmente ou frasco contendo no máximo 50 unidades acondicionadas de maneira apropriada de acordo com a praxe do fabricante mantendo a integridade absoluta do produto constando externamente os dados de identificação procedência nome do fabricante número do lote data de fabricação e validade (cota principal)	UN	ON CALL PLUS	200.000,00 00	0,6000	120.000,00



ESTADO DO MINAS GERAIS
PREFEITURA MUNICIPAL DE GOVERNADOR VALADARES
GABINETE DO PREFEITO

Item	Lote	Código	Especificação	Unidade	Marca	Quantidade	Preço Ofertado	Valor Total
000199	00200	00004213	ELETRODO DESCARTAVEL ADULTO PARA ECG eletrodo descartável para monitorização de ecg com pino de aço inox contra-pino de prata adesivo hipoalergênico capa protetora do adesivo gel condutor não estéril tamanho adulto embalagem contendo externamente dados de identificação procedência data da fabricação validade número de lote e registro m s (cota principal)	UN	MEDLEVENSO HN	112.500,00 00	0,2800	31.500,00
000219	00227	00011028	LUVA DESCARTÁVEL PEQUENO P/PROCEDIMENTO CX C/100 UN luva descartável individual tamanho pequeno confeccionada em látex natural íntegro e uniforme formato anatômico ambidestra lubrificada com material bio-absorvível em quantidade adequada resistente a tração atóxica hipoalergênica não estéril embalada em caixas com 100 unidades contendo dados de identificação procedência validade número do lote (cota reservada)	CX	MEDIX	5.000,0000	17,5000	87.500,00
000220	00228	00001989	LUVA DESCARTÁVEL MÉDIO P/PROCEDIMENTO CX 100 UN luva descartável individual tamanho médio confeccionada em látex natural íntegro e uniforme formato anatômico ambidestra lubrificada com material bio-absorvível em quantidade adequada resistente a tração atóxica hipoalergênica não estéril embalada em caixas com 100 unidades contendo dados de identificação procedência validade número do lote (cota reservada)	CX	MEDIX	5.000,0000	17,5000	87.500,00
000228	00237	00004213	ELETRODO DESCARTAVEL ADULTO PARA ECG eletrodo descartável para monitorização de ecg com pino de aço inox contra-pino de prata adesivo hipoalergênico capa protetora do adesivo gel condutor não estéril tamanho adulto embalagem contendo externamente dados de identificação procedência data da fabricação validade número de lote e registro m s (cota reservada)	UN	MEDLEVENSO HN	37.500,000 0	0,2800	10.500,00
Valor Total Geral								862.000,00

JULGAMENTO DE RECURSO PRG Nº 126/2016 – PMBC

OBJETO: Seleção de propostas, visando o registro de preço de Tiras-teste para determinação de glicose (incluindo cessão em comodato de 500 (quinhentos) aparelhos glicosímetros) e lancetas para coleta de sangue, para fornecimento ao longo de 12 (doze) meses, segundo as conveniências da Administração Municipal direta e indireta - FMS.

Diante do exposto e de acordo com Decreto nº 8.057/2016 da Prefeitura de Balneário Camboriú, no qual atribui a competência ao Secretário de Compras para responder como autoridade superior para julgar recursos de segunda instância, mantenho a decisão do Pregoeiro, utilizando os mesmos fundamentos já explanados e julgo improcedente o recurso interposto pela empresa **RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Sem mais para constar.

Balneário Camboriú, 20 de outubro de 2016.



MÁRIO SERGIO TEIXEIRA
Secretário de Compras



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE COMPRAS

JULGAMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO AO PROCESSO LICITATÓRIO
126/2016 - PMBC

OBJETO: Seleção de propostas, visando o registro de preço de Tiras-teste para determinação de glicose (incluindo cessão em comodato de 500 (quinhentos) aparelhos glicosímetros) e lancetas para coleta de sangue, para fornecimento ao longo de 12 (doze) meses, segundo as conveniências da Administração Municipal direta e indireta - FMS.

Trata-se de Recurso administrativo interposto pela empresa RS PRODUTOS HOSPITALAR LTDA, protocolado sob o nº 2016024564, anteriormente protocolado sob o nº 2016019990 e 20160221636 contra decisão do corpo técnico da Secretaria de Saúde em aprovar as amostras das Tiras Reagentes para determinação de glicose da empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES, conforme consta nos autos do PRG Nº 126/2016 - RP.

Alega a requerente que a empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou marca a qual as características não atendem as especificações técnicas exigidas no edital. O recurso foi encaminhado a Secretaria de Saúde que através do Ofício nº 007/CPAQME/SMSS, conforme parecer a alegação é despropositada, uma vez que sangue total compreende amostras obtidas por técnicas de punção venosa, arterial, capilar e neonatal, ou seja de acordo com descritivo solicitado no edital.

Diante do acima exposto, julgo improcedente o recurso e mantenho a decisão, no sentido de **declarar vencedora** a empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA para o item Tiras Reagentes para determinação de glicose.

Bal. Camboriú/SC, 20/10/2016.


-RAFAEL AUGUSTO SOUZA
Pregoeiro



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

Trata o presente de Recurso Administrativo referente ao Edital de **Pregão ELETRÔNICO N° 049/2017**, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE MATERIAL (TIRA REATIVA PARA DOSAGEM DE GLICEMIA), PARA A COORDENAÇÃO DE MATERIAL**, apresentado pela empresa **HOSPINOVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, Fls. 295/306, assim como as contrarrazões apresentadas pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, fls. 307/411.

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

II – DA TEMPESTIVIDADE

A Recorrente explanou sua intenção de recurso através do sistema eletrônico SIGA, conforme se verifica no histórico do chat de mensagens as fls retro. De acordo com a determinação do Art. 4º, XX, da Lei nº 10.520/2002, a intenção de recurso deve ser manifestada motivadamente para verificação da reivindicação do Recorrente, sob pena de ocorrer a decadência.

A Recorrente apresentou suas razões recursais de acordo com os requisitos de admissibilidade, legitimidade da parte, tempestividade, interesse recursal e forma, bem como de acordo a regra disposta no *subitem 13.1* do edital supra. Deste modo, verifica-se a tempestividade do mesmo, motivo pelo qual deve ser conhecido.

Prazo igual tiveram as demais empresas interessadas para apresentarem suas contrarrazões.

II – DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em síntese, a Recorrente afirma que: **(i)** a licitante recorrida cotou produto que não atende na íntegra às exigências editalícias, no que tange a exigência de realizar teste em sangue



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

venoso e arterial; **(ii)** ao final requer que seja dado integral provimento ao seu recurso, para que seja revista a decisão proferida, tornando-a nula.

III – DAS ALEGAÇÕES DA RECORRIDA

Em síntese, a recorrida alega que: (i) o produto On Call® Plus atende aos requisitos do edital do pregão em tela; (vi) requer ao final que sejam indeferidas as razões recursais e que seja mantida a MEDLEVENSOHN como vencedora.

IV – MANIFESTAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA

Considerando que os argumentos apresentados pela Recorrente atinente à descrição do produto cotado pela empresa MEDLEVENSOHN são de cunho estritamente técnico, o presente processo foi encaminhado à Coordenação de Material.

Em resposta, a área técnica informou que:

“Quanto à alegação de que o produto não atende as especificações do edital e a aprovação fere o princípio da legalidade.

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”.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

§ 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 (...) de qualquer circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato”.

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.

Vale ressaltar que no mercado existem várias marcas e tipos de glicosímetros que, de acordo com a empresa fornecedora, diferem quanto à metodologia de concepção, embalagem e fabricação e química muito embora atendam às mesmas finalidades, desempenhando plenamente as tarefas para às quais foram concebidas.

Isso significa que eventuais diferenças entre um e outro produto, desde que compatíveis entre si, não se traduzem em diferenças quanto ao desempenho no seu objetivo técnico e clínico, ao contrário, são diferenças irrelevantes para este fim.

Por este motivo, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos, porém sem estabelecer preferências, sob pena de se frustrar o certame. Além de buscar adquirir produtos com qualidade avaliando sempre o custo/ benefício, a fim de não onerar o erário público e, desta forma garantir que a administração pública tenha acesso aos melhores produtos possíveis com o melhor preço, prestigiando os princípios da eficiência e da economicidade.

2. Especificando o descritivo: “Tira reativa para dosagem de glicemia: deverá realizar medição em sangue: arterial, venoso e capilar” (extraído do edital).



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

De acordo com o Termo de referência das tiras para dosagem de glicemia, conforme solicitado, deveram conter bula e registro na ANVISA.

Entendemos que sangue total é o sangue antes de passar pelo fracionamento, apresentando todos os componentes sanguíneos. E que o produto ora questionado, descreve no manual do usuário (BULA), p. 05 “[...] para medir a concentração de glicose no sangue”. E consta registrado na ANVISA conforme as folhas 277 acostadas ao processo administrativo e na caixa de identificação do aparelho.”

V – DO MÉRITO

Uma vez que os argumentos trazidos pela empresa recorrente acerca do produto cotado pela empresa MEDLEVENSOHN são de cunho técnico, não cabe a esta Pregoeira opinar no julgamento do parecer exarado pela Coordenação de Qualificação de Material, tendo em vista a ausência de conhecimento necessário.

Desta forma, amparado no parecer exarado pelo setor competente, o Ordenador de Despesas julgou pela IMPROCEDÊNCIA do recurso apresentado. A decisão proferida foi publicada em DOERJ no dia 02/08/2017.

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2017.

Thais Santos Serra
Pregoeira
Id funcional: 5004445-1



SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO
SECRETARIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - SAF
NÚCLEO DE CONTROLE DA GARANTIA DA QUALIDADE - NUCGQ

PARECER TÉCNICO 010/2018

Considerando o Recurso Administrativo apresentado pela empresa Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA, amparados pela RDC ANVISA 36/2015, seção III, Artigo 3º, item XXII e pelo descrito no Manual para Registro de Produtos para Diagnóstico in Vitro da ANVISA, ficou esclarecido que o conceito de "sangue total" inclui amostra venosa e arterial, independente da forma de acesso pelo qual foi obtida a amostra, estando, portanto, o produto da marca On Call Plus de acordo com o descritivo do objeto no Edital:

Considerando que no descritivo do produto "Fita para controle glicêmico- para dosagem da taxa de glicose no sangue, capilar, venoso, arterial e neonatal, com ação por capilaridade com faixa mínima de medição superior a 20mg/dl e faixa máxima, não inferior a 500 mg/dl, compatível para leitura exclusiva em aparelho não específico e portátil, embalagem contendo proced., lote, Val. e reg. no MS. Aparelho consignado conforme consta em edital." Sob código e-fisco 260235-0, não é especificada a metodologia a ser utilizada na leitura do aparelho, cabe a participação neste Edital de produtos que atendam à demanda de pacientes das unidades hospitalares, programas especiais, componentes da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais, independente da metodologia empregada;

Entendemos, portanto, que o produto da marca On Call Plus atende ao objeto solicitado no Edital e requisitamos que sejam desconsiderados os Pareceres Técnicos 006/2018 e 008/2018 que desclassificaram o produto desta marca. Devendo a administração pública optar pela mesma, desde que apresente maior economicidade para o Estado.

Elida Maria de Alencar Viana Arruda
Farmacêutica CRF-PE 01207

Evanilson Alves Feitosa
Farmacêutico CRF-PE 04529



**SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO
SECRETARIA EXECUTIVA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - SAF
NÚCLEO DE CONTROLE DA GARANTIA DA QUALIDADE - NUCGQ**

PARECER TÉCNICO 011/2018

Em resposta ao recurso administrativo da empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA, referente ao Processo Nº 279/2017 – Pregão Eletrônico Nº 188.2017, cabe esclarecer que a maior demanda por aparelhos e testes para dosagem da taxa de glicose no sangue está atrelada à população atendida pela Atenção Básica, com o intuito de controlar a glicemia mediante o uso de medicamentos e insulina, quando for o caso, conforme preconiza o Ministério da Saúde em sua Portaria 2.583/2007. Logo, esclarecemos que o maior uso dos testes de glicemia concentra-se no automonitoramento ou monitoramento efetuado por profissionais das Unidades Básicas de Saúde.

Convém salientar que outros entes públicos, como Prefeitura do Município de Caruaru, Prefeitura de Jaboatão e Hospitais da rede própria do Estado, tal como Hospital Otávio de Freitas, conforme folhas 618, 619 e 672 deste Processo, já adquirem tiras e aparelho da marca On Call Plus.

Em conhecimento dos recursos apresentados, negamos provimento às razões apresentadas pela empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA. Desta forma, indefirimos o pedido formulado pela recorrente, mantendo o posicionamento no sentido de declarar vencedora do certame a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Élide Maria de Alencar Viana Arruda
Farmacêutica, CRF-PE 01207

Evanilson Alves Feitosa
Farmacêutico CRF-PE 04529



PREFEITURA MUNICIPAL DO SALVADOR
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - SMS
COMISSÃO SETORIAL PERMANENTE DE LICITAÇÃO – COPEL

PROCESSO: 4.387/2017

PREGÃO ELETRÔNICO – SMS Nº 137/2017

ASSUNTO: RECURSO ADMINISTRATIVO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS (GLICOSÍMETRO, TIRAS REATIVAS E LANCETAS).

RECORRENTE: ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

RECORRIDA: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

PARECER

Trata-se do Recurso Administrativo interposto pela empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA relativo ao lote 01, bem como as referidas contrarrazões da Recorrida.

Preliminarmente, cumpre dizer que a modalidade de licitação Pregão é regida pelo disposto na Lei Federal nº. 10.520/02, Lei Municipal nº. 6.148/02 e regulamentada pelo Decreto Municipal nº. 13.724/02, sendo utilizada a Lei nº. 8.666/93 subsidiariamente. O Pregão eletrônico é regulamentado pelo Decreto federal nº 5.450/2005 e o Registro de Preço pelo Decreto Municipal nº14.150/2003. Sendo assim, a Administração Pública deve se submeter ao ordenamento jurídico pátrio, devendo, ainda, observar os preceitos constitucionais atinentes à espécie.

DAS RAZÕES DO RECURSO

Alega a Recorrente em síntese que foi desclassificada no lote 01 após publicação do resultado de análise de amostras, o qual anunciou um parecer técnico desfavorável sobre seu produto Accu-Chek Active.

Sustenta ainda que o parecer técnico é questionável por não demonstrar qual o procedimento seguido para comparação das amostras, sendo solicitado pela Recorrente posteriormente outro teste das amostras acompanhada pelo representante da empresa afim de que fosse demonstrado os critérios de avaliação e metodologia.

Destaca que o produto Accu-Chek Active, é líder de mercado e atende aos mais respaldados órgãos de controle de Produtos para Saúde nacionais e internacionais, bem como as normas para produtos de diagnóstico *in vitro* do mundo.

DO JULGAMENTO DO MÉRITO

Destarte, ante o caráter eminentemente técnico dos questionamentos apontados, a COPEL remeteu os autos à DAS/SMS, que se debruçou sobre as alegações da empresa



PREFEITURA MUNICIPAL DO SALVADOR
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - SMS
COMISSÃO SETORIAL PERMANENTE DE LICITAÇÃO – COPEL

Recorrente, se pronunciou através do parecer colacionado aos autos às fls. 370 a 374, bem como análise das contrarrazões da Recorrida.

As análises comparativas para testagem do glicosímetro Accu-Check®, (princípio fotométrico, medição de glicemia pela intensidade da mudança de cor) realizadas pela Rede Laboratorial do município, foram feitas em soros de pacientes coletados no mesmo dia em pacientes que buscaram o serviço ambulatorial do município sendo o material acondicionado em tubos com gel separador. O resultado das análises comparativas estão descritas às fls. 221 e 222 do processo.

Sobre qualificação e características do equipamento AU680 da marca Beckman Coulter estão disponíveis na plataforma da empresa na internet no site: www.beckmancoulter.com

Destacamos ainda que o Laboratório Central do Município de Salvador dispõe atualmente vinte e sete bioquímicos e 40 técnicos de patologia, profissionais altamente qualificadas e responsáveis por garantir a qualidade em todos os processos, desde a coleta da amostra, até a emissão do laudo do exame. Possui rotina rígida para controle de qualidade e, para tanto, realiza testes de calibração dentro das atividades diárias possuindo, ainda, certificado de sistema de qualidades que seguem regras da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNE e Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC para analito, glicose.

Sobre o produto declarado vencedor, glicosímetro On Call Plus®, princípio amperométrico, medição de glicemia através da intensidade de corrente elétrica que passa pela amostra), quando da sua primeira aquisição pelo município de Salvador, no ano de 2009, os testes comparativos foram realizados e o dispositivo aprovado. Para o processo licitatório acima citado, e diante da oferta de nova marca, Accu-Check® (princípio fotométrico), foi solicitado ao Laboratório Central do Município de Salvador novos testes conforme descrito nos autos.

Quanto aos resultados apresentados pelo Laboratório Central do Município, hora refutado pela impugnante, em pesquisa na literatura científica, ficou evidenciado que glicosímetros/monitores que fazem uso da metodologia Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDHPQQ), com a do Accu-Check® (princípio fotométrico), estão sujeitos a potenciais interferências com drogas que induzem a leitura falsamente elevada ou imprecisa da glicose uma vez que reconhece outros açúcares (maltose, galactose e xylose) como sendo glicose. São aparelhos que apresentam resultados de medição acima do valor real em comparação a dosagem da mesma amostra realizada em ambiente laboratorial conforme demonstrado no Alerta Tecnovigilância do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Alerta 1596, anexo).

A metodologia Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDHPQQ) utilizada em amostras de sangue de pacientes que contenham estes açúcares pode produzir resultados falsos de glicose elevada, e indicar uma conduta clínica equivocada, a exemplo a administração inapropriadas de insulina, possivelmente resultando em hipoglicemia, coma ou



**PREFEITURA MUNICIPAL DO SALVADOR
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - SMS
COMISSÃO SETORIAL PERMANENTE DE LICITAÇÃO – COPEL**

óbito. Tal situação também pode camuflar casos de hipoglicemia verdadeira caso o paciente e os profissionais de saúde se arvoreem apenas nos resultados dessa medição.

Posteriormente, foi diligenciado por e-mail (fl. 381) às licitantes (Recorrida e Recorrente), bem como divulgado no chat de mensagem do sistema do Banco do Brasil licitações-e para todas as licitantes (fl. 379 – frente e verso), conforme previsto no art. 43, §3 da Lei nº 8.666/93, com o intuito de esclarecer ou complementar a instrução processual, que apresentassem testes de controle de qualidade para os seus aparelhos realizados em laboratórios credenciados com selo de qualidade INMETRO, REBLAS/ANVISA, BPF/ANVISA e ISO 9001 para ensaios de proeficiência, no prazo de 10 (dez) dias corridos. Conforme parecer técnico às fls. 1.152 e 1.153 a empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA não atendeu ao solicitado alegando “não possuir objeto legal, tampouco expertise para a realização de tais testes” e ainda que “o teste exigido é um procedimento complexo e de alto custo”. A empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** encaminhou documentos de testes comparativos realizados pelo laboratório **CONTROLAB – Controle de Qualidade para Laboratório**, onde se percebe um desempenho satisfatório no teste de proeficiência Clínica apresentado pelo aparelho **ON CALL PLUS** junto aos outros aparelhos testado.

Nesta senda, após o pronunciamento da área técnica, esta Comissão opina pela manutenção da desclassificação do glicosímetro **Accu-Check®** ofertado no lote 01 pela Recorrente.

DA DECISÃO

Face o exposto, a Comissão Setorial Permanente de Licitação – COPEL, à luz da legislação pertinente, bem como dos princípios que regem o procedimento licitatório, notadamente ao princípio da legalidade, conhece a Peça Recursal, por ser tempestiva, para, no mérito, julgá-la **IMPROCEDENTE**.

Defende, no entanto, a ouvida da douta Representação da Procuradoria Geral do Município, além de submeter à autoridade superior.

É o parecer, SMJ.

Salvador, 06 de março de 2018.

JOSÉ EGÍDIO DE SANTANA
Presidente da COPEL

PEDRO LUIZ MENEZES BARRETO
Representante da SMS

ÉDER DE CARVALHO LIMA
Representante da SEMGE

IGNÁCIO TITO TORRES SANTOS
Representante da SMS

TÂNIA MARA DANTAS DE OLIVEIRA
Representante da SEFAZ



**MUNICÍPIO DO SALVADOR
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

**PROC. 4387/2017 (VOLUME I, II E III)
PREGÃO ELETRÔNICO N. 137/2017
REF. RECURSO LICITAÇÃO**

P A R E C E R

A COPEL encaminha os presentes autos para análise do julgamento do recurso interposto pela empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA face à decisão que a desclassificou e posteriormente declarou vencedora a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Inicialmente é imperioso salientar que ao avaliar a especificação e a qualificação da técnica das propostas apresentadas pelas empresas vencedoras dos lotes 01, 02 e 03, do certame licitatório em questão, a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (área técnica) emitiu o parecer técnico de fls. 220, no bojo do qual declarou desclassificada a empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA, vencedora do lote 01, em razão desta não apresentar “critérios mínimos de qualidade técnica para o produto como previsto em edital”.

Registre-se ainda que o aludido parecer técnico teve como base o teste realizado pelo Laboratório Central desta Secretaria Municipal da Saúde (fls. 221/222).

Nesta senda, fora convocada a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, classificada em segundo lugar, que após a avaliação da área técnica foi declarada vencedora do lote 01.

A vista disso, A ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA interpôs Recurso Administrativo às fls. 314/321, alegando que o teste apresentado pelo Laboratório Central/SMS é questionável, pois os resultados estão fora dos padrões e não demonstrou qual procedimento foi utilizado para a comparação das amostras. Ademais, requer a realização de teste para a comprovação dos critérios mínimos de qualidade da empresa Recorrida, que sejam esclarecidos alguns pontos sobre o teste outrora realizado, bem como a sua classificação.

1152

Vê-se às fls. 341/366 que a empresa Recorrida apresentou Contrarrazões ao Recurso interposto pela Recorrente, esclarecendo os pontos contestados por esta e afirmando que o produto ofertado cumpre as exigências do certame licitatório, requerendo, assim, a sua manutenção como vencedora do lote 01 e o prosseguimento do feito.

Os autos foram encaminhados a área técnica que, consoante expediente de fls. 370/372, explicou os resultados apontados pelo Laboratório Central/SMS, contudo, entendeu que este “não possui características de provedor para ensaios clínicos de proficiência físico-químicos, segundo requisitos da ABNT, NBR e ISSO”.

Destarte, sugeriu que as empresas em comento apresentassem testes de controle de qualidade realizados em seus aparelhos por laboratórios credenciados com selo de qualidade INMETRO, REBLAS/ANVISA, BPF/ANVISA e ISO9001, o que foi acatado pela Comissão Setorial Permanente de Licitação – COPEL/SMS (fls. 381).

Nesse contexto, verifica-se às fls. 384/1104 que a Recorrente exibiu comprovantes de qualidade (Certificados de Boas Práticas de Fabricação – CBPF), emitidos pela ANVISA e ISSO, solicitando que estes sejam aceitos em substituição aos testes comparativos com glicosímetros disponíveis em mercado, devido à sua impossibilidade de cumprir o quanto requerido, por não possuir objeto legal, nem expertise para a realização de tais testes, por este ser um procedimento complexo e de alto custo, dentre outras alegações.

Por outro turno, a Recorrida trouxe às fls. 1107/1151 documentos e certificados relativos ao produto ofertado, bem como juntou o teste comparativo solicitado pela área técnica, realizado pelo laboratório Controllab (fls. 1124).

Os autos foram novamente remetidos à área técnica para avaliação, cuja manifestação foi adunada às fls. 1152/1153, declarando que:

“A empresa **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA** não atendeu a solicitação explicando: “**não possuir objeto legal, tampouco expertise para a realização de tais testes**” e ainda que: “**o teste exigido é um procedimento complexo e de alto custo**”

A empresa **Medlevensohn** encaminhou documentos de testes comparativos realizados pelo laboratório **CONTROLAB – Controle de Qualidade para Laboratórios**, onde se percebe um desempenho satisfatório no teste de proficiência Clínica apresentado pelo aparelho **ON CALL PLUS** junto aos outros aparelhos testados.

Com **Desvio Padrão – DP e Coeficiente de Variação - CV** menor, a amostra testada supera o aparelho ofertado pela **ROCHE** no certame, o **ACCU-CHEK ACTIVE**, tendo desempenho semelhante ao aparelho **ACCU-CHEK PERFORMA**, também da **ROCHE**, que é dotado de tecnologia mais moderna e segura para suas medições, a **AMPEROMETRIA**.

Diante do apresentado pelas empresas participantes, a Assistência Farmacêutica **classifica tecnicamente** a empresa **Medlevensohn** para o fornecimento de glicosímetros e tirar reativas de glicemia para serem disponibilizados na rede municipal de saúde do município.”

A COPEL SMS, por sua vez, julgou **IMPROCEDENTE** a Peça Recursal (fls. 1154/1156) e encaminhou os autos a esta RPGMS para parecer.

É o relatório. Passo a opinar.

Compulsando o edital, observa-se às fls. 20v, acerca das amostras dos produtos, a seguinte determinação:

“10. PROPOSTA COMERCIAL

(...)

10.6 Após a aferição de regularidade dos documentos de habilitação, bem como da regularidade da composição da planilha de preços da licitante detentora de menor preço, é facultado à Comissão requerer o envio de amostras e ou catálogos dos produtos ofertados, o que deverá ser atendido no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contadas da data do requerimento.

10.6.1 O catálogo do produto, em língua portuguesa, deverá conter marca, modelo, características e demais especificações técnicas detalhadas, que possibilitem a avaliação do mesmo. (...)

(...)

10.7 Será desclassificada a licitante que descumprir o estabelecido no subitem 10.6, sendo facultado à Comissão convocar empresas remanescentes, obedecida a ordem de classificação, para apresentação do catálogo produto para avaliação de acordo com as especificações contidas no edital.”

(grifos nossos)

In casu, a avaliação dos produtos do lote 01, aparelho glicosímetro e tiras reativas para glicemia, da empresa inicialmente classificada (ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA), foi realizada pelo Laboratório Central desta SMS, que não aprovou as amostras. Logo, houve a convocação da segunda classificada (MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA), conforme determinação do subitem 10.7 do edital.

Confrontando o dispositivo supracitado com a situação sob análise, depreende-se que o processo se desenvolveu regularmente, pois está previsto taxativamente no edital do procedimento licitatório em tela o fornecimento de amostras dos produtos, a devida avaliação destes, bem como a convocação das empresas remanescentes, na ordem de classificação, caso o produto avaliado não atenda as especificações do instrumento editalício.

Diante da irresignação da empresa ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA sobre o teste de qualidade dos seus produtos, a COPEL determinou que as empresas em tela realizassem os testes avaliativos em laboratórios devidamente credenciados, mas apenas a MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA juntou o teste requerido, que foi aprovado pela área técnica, mantendo esta empresa como vencedora do lote.

No tocante ao resultado da avaliação dos produtos, trata-se de questão eminentemente técnica já justificada pela Assistência Farmacêutica. Dessa forma, anuo com o posicionamento proferido pela aludida área técnica, acatando a afirmação de que os produtos da Recorrida atendem aos requisitos dispostos no edital.

Diante do exposto, esta RPGMS coaduna com o entendimento da COPEL, devendo o presente Recurso ser julgado **IMPROCEDENTE**.

É o que me parece, s.m.j.

Salvador, 09 de março de 2018.



CÉLIA MÁRIA BASTOS DE ALMEIDA
Procuradora do Município
RPGMS/SMS



fl. 162
de

INFORMAÇÕES

SMS
NOME DO REQUISITANTE

Processo nº 4387/2017 (volume I, II e III)
DE: 29/03/2017

Acolho o parecer da lavra da Comissão Permanente de Licitação - COPEL/SMS de fls. 1.154/1.156, ratificado pela RPGMS/SMS às fls. 1.158/1.161, no sentido de julgar **improcedente** o recurso interposto pela empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. em face da decisão que a desclassificou e, posteriormente, declarou vencedora a empresa Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Encaminhem-se os autos à **Comissão Permanente de Licitação/SMS** para prosseguimento do feito.

Em, 12/03/2018.

José Antônio Rodrigues Alves
Secretário Municipal da Saúde

COPEL
RECEBIDO
12/03/18
Camargo P.

Anexo 03 - Alerta Tecnovigilância Anvisa



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; (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.

Esclarecimento: 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 frequência 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 frequência 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 galactosemia não é um teste padronizado na rotina dos estabelecimentos de saúde. Este alerta complementa informações de alerta anterior: Alerta de Tecnovigilância nº 992, disponível em 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 e disponível 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; Bantwal,G, andAyyar, 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

Fabricante: Todos os fabricantes que produzirem as fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina 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, BERÇARIO, LABORATORIO CLINICO

Total de Alertas: 1

ANÁLISE DA TRIAGEM NEONATAL NO MUNICÍPIO DE SOBRAL, CEARÁ.

**ANALYSIS OF THE MUNICIPALITY OF NEWBORN SCREENING SOBRAL,
CEARÁ.**

ANÁLISIS DE LA MUNICIPALIDAD DE SOBRAL RECIÉN NACIDO, CEARÁ.

**Raila Souto Pinto Menezes¹, Maria Adelane Monteiro da Silva²; Keila Maria
Carvalho Martins³**

RESUMO

No Brasil, um grupo progressivamente maior de doenças congênitas, assintomáticas no nascimento, vem ocupando espaço crescente no foco da atenção ao recém-nato, levando a criação do Programa Nacional de Triagem Neonatal. Este programa vem sendo implantado por meio do Teste do pezinho e tem como um dos objetivos, a garantia de cobertura de 100% dos nascidos vivos. **Objetivo:** analisar a Triagem Neonatal no município de Sobral – CE no ano de 2012, com ênfase no acesso ao teste, momento da coleta e no tempo de envio do material ao local de referência. **Metodologia:** Trata-se de um estudo descritivo, quantitativo e retrospectivo com coleta de dados de base documental. Foram analisados os 2.460 testes do pezinho realizados no ano de 2012 no município. **Resultado:** Constatou-se uma cobertura de 78% na TN, onde 65% das crianças realizaram o teste na idade de oito a trinta dias e 72% das amostras foram enviadas ao serviço de referência no período de sete a trinta dias. **Conclusão:** Este estudo possibilitou informações úteis a diversidade de atores envolvidos na triagem neonatal além de propor soluções que visam contribuir na tomada de decisões de forma a garantir o alcance das metas preconizadas pelo programa.

Palavras chave: Triagem neonatal, Avaliação de programas e de projetos de saúde, Cobertura de Serviços Públicos de Saúde;

ABSTRACT

In Brazil, a group of congenital diseases progressively larger asymptomatic at birth, has gained increasing prominence in the focus of attention to the newborn, leading to the creation of the National Newborn Screening. This program is being implemented through the heel prick test and is one of the goals, ensuring 100% coverage of live births. Objective: To analyze the Newborn Screening in Sobral - CE in 2012, with emphasis on access to testing, the time of collection and time of sending the material to the reference location. Methodology: This was a descriptive, quantitative and retrospective data collection document basis. We analyzed 2,460 heel prick tests performed in 2012 in the municipality. Results: We found a coverage of 78% in TN, where 65% of children have been tested at the age of eight to thirty days and 72% of the samples were sent to the service reference within seven to thirty days. Conclusion: This study suggests useful information diversity of actors involved in neonatal screening and propose solutions that aim to contribute to the decision-making to ensure the achievement of the goals set by the program. Keywords: Neonatal screening, evaluation of programs and health projects, Coverage of Public Health;

¹Enfermeira. Mestranda em Saúde da Família pela Rede Nordeste de Formação em Saúde da Família/Universidade Estadual Vale do Acaraú; Especialista em Saúde da Família; Especialista em Gestão do SUS. Enfermeira do Ambulatório de Coagulopatias do Hemocentro de Sobral – CE. railsouto@hotmail.com.

²Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal do Ceará. Docente da Universidade Estadual Vale do Acaraú. adelanemonteiro@hotmail.com.

³Enfermeira. Mestranda em Saúde da Família pela Rede Nordeste de Formação em Saúde da Família/Universidade Estadual Vale do Acaraú; Especialista em Educação Profissional na Área da Saúde: Enfermagem. Especialista em Saúde da Família com Caráter de Residência. Tutora do Sistema de Saúde de Sobral-CE. Escola de Formação em Saúde da Família Visconde de Sabóia. keilammc@hotmail.com.

ANÁLISE DA TRIAGEM NEONATAL NO MUNICÍPIO DE SOBRAL-CE

INTRODUÇÃO

O impacto dos defeitos congênitos no Brasil vem aumentando gradualmente, passando da quinta para a segunda causa dos óbitos em menores de um ano entre 1980 e 2000, apontando para a necessidade de estratégias específicas na política de saúde ⁽¹⁾. Diferente de muitos países em desenvolvimento em que o cenário favorece a preocupação com a maior morbidade e a mortalidade neonatal relacionadas a causas infectocontagiosas e desnutrição, no Brasil, um grupo progressivamente maior de doenças congênitas, assintomáticas no nascimento, vêm ocupando espaço crescente no foco da atenção ao recém-nato ⁽²⁾. De acordo com estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), 10% da população brasileira é portadora de algum tipo de deficiência, e dentre elas a deficiência mental representa um sério problema de saúde pública. Em detrimento disso, desde a década de 60 a OMS preconiza a importância dos programas populacionais de Triagem Neonatal (TN) para a prevenção de deficiência mental e agravos à saúde do recém-nascido e recomenda sua implementação, especialmente nos países em desenvolvimento ⁽³⁾.

A TN foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 1992, através da Portaria GM/MS nº 22 de 15 de janeiro de 1992, que obrigava a realização do teste no recém-nascido vivo e incluía a avaliação para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito. Em 2001, o governo brasileiro, através do Ministério da Saúde, com o intuito de regulamentar as ações de Saúde Pública em Triagem Neonatal, criou uma comissão de assessoria técnica para avaliar as condições existentes no País. Essa comissão realizou um levantamento inicial que demonstrou uma cobertura populacional insuficiente e irregular, com grandes diferenças entre as diversas regiões. Diante dos dados levantados e com o objetivo de realizar um programa de qualidade que proporcionasse redução nos índices nacional de morbimortalidade infantil, foi instituído o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN) por meio da Portaria GM/MS nº 822/2001, no âmbito do SUS ⁽³⁾.

O Programa Nacional de Triagem Neonatal tem os seguintes objetivos específicos: ampliação da cobertura, visando 100% dos nascidos vivos, a busca ativa dos pacientes triados, sua confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento adequados dos pacientes identificados ⁽⁴⁾. Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais, esse

programa vem sendo implantado em quatro fases por meio do “Teste do Pezinho”: Fase I (fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito); Fase II (doenças falciformes e outras hemoglobinopatias); Fase III (fibrose cística) e Fase IV (hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase) ⁽⁵⁾.

A partir da criação do PNTN, o teste do pezinho, passou a ser obrigatório no país, e é apenas a primeira etapa de qualquer programa de triagem neonatal. O nome dado ao teste é devido o mesmo ser feito a partir de gotas de sangue colhidas do calcanhar do recém-nascido. É uma ação preventiva que permite fazer o diagnóstico de doenças a tempo de se interferir na evolução delas, por meio do tratamento precoce específico, permitindo a diminuição ou a eliminação das sequelas a elas associadas ⁽⁵⁾.

Por se tratar do diagnóstico de doenças metabólicas, é importante que o teste seja feito dentro do tempo suficiente para que ocorra o acúmulo do metabólico específico no sangue, mas sem ultrapassar o tempo máximo em que é possível se evitar complicações decorrentes de um início tardio do tratamento. Em decorrência disso é imprescindível que o teste do pezinho seja realizado após as primeiras 48 horas de alimentação e até o 7º dia de vida. Segundo o Ministério da Saúde, a unidade coletora deverá assumir o compromisso de que a coleta ocorrerá nos primeiros 30 (trinta) dias de vida do bebê, preferencialmente na 1ª semana. O material coletado será enviado ao Laboratório do Serviço de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas indicado pelo gestor do SUS, num prazo nunca superior a 05 (cinco) dias úteis ⁽³⁾.

Em 2006, o Governo Federal realizou oficina junto aos estados e municípios, voltada para coordenações estaduais e gestores municipais do PNTN, onde foram identificadas dificuldades pelas diversas regiões do país. Durante essa oficina observou-se que na região Nordeste foram apontadas algumas limitações, dentre elas nº de Postos de Coleta insuficientes, baixa adesão na coleta da 1.ª semana e baixa cobertura do PNTN ⁽⁶⁾.

O Estado do Ceará deu início a implantação do PNTN em seu território em 2001 através da Portaria SAS Nº 428, de 02 de outubro de 2001, a qual habilitava o estado na Fase I e cadastrava o Hospital Infantil Albert Sabin, como o Serviço de Referência em Triagem Neonatal ⁽⁷⁾. Somente nove anos depois foi habilitado para a Fase II a partir da Portaria nº 319, de 06 de julho de 2010, onde inclui as doenças falciformes e outras hemoglobinopatias ⁽⁸⁾. Recentemente, o estado foi habilitado para a Fase III através da Portaria Nº 1.345, de 04 de dezembro de 2012. Esta conquista representa um avanço em decorrência da inclusão de mais

uma doença congênita grave a ser triada, reduzindo os riscos à saúde das crianças cearenses. Significativo também para a Saúde Coletiva por contribuir para redução da morbimortalidade por doenças congênitas no estado. Existem Unidades de Coleta para Triagem Neonatal (UC) distribuídos em 100% dos municípios do Ceará.

No município de Sobral, localizado no estado do Ceará, as atividades do PNTN tiveram início em 2002 através da coleta do teste do pezinho. Segundo informações da Secretaria da Saúde do município, a rede de coleta no município conta com 34 Unidades vinculadas a Estratégia Saúde da Família – ESF, cujas amostras são encaminhadas para o Laboratório Regional situado no próprio município para posterior envio para o Laboratório Central – LACEN, responsável pela realização da leitura e liberação dos resultados das amostras do Teste do Pezinho de todo o estado. Na ocorrência de resultados alterados é acionada a busca ativa para confirmação diagnóstica e início do tratamento o mais precoce possível, em razão da necessidade de tratamento o mais precoce possível no sentido de evitar as seqüelas decorrência de um início tardio no tratamento.

Foi realizada neste estudo, uma exploração de campo em alguns serviços públicos de saúde responsáveis pelo PNTN do município (Secretaria Municipal da Saúde e Laboratório Regional) na busca de conhecer relatórios referentes às atividades desenvolvidas nas unidades coletoras no sistema público de saúde do município. Nesta busca, foram encontrados dados referentes ao total de coletas realizadas no município, distribuídos por unidade de coleta, porém não foram encontradas informações mais detalhadas a respeito, por exemplo, às coletas realizadas nos primeiros 07 dias de vida, das coletas realizadas por busca ativa e nem do tempo gasto para transporte dessas amostras para o SRTN do estado. São de suma importância o monitoramento do desempenho do programa e os resultados alcançados, mediante o acompanhamento de indicadores de cobertura da Triagem em termos de percentual de cobertura dos recém – nascidos; esse monitoramento para o MS é, inclusive, uma das atribuições dos municípios cadastrados no PNTN ⁽⁹⁾.

Não restam dúvidas da importância do Programa Nacional de Triagem neonatal para a saúde da população. Todavia é sempre necessária uma análise do programa por contribuir em providências objetivas para melhoria do mesmo, principalmente se estudos desse tipo ainda não tenham sido efetivados, como no caso do município de Sobral- CE.

Dada a importância da análise dos indicadores para o bom desempenho do programa, esse estudo teve como objetivo analisar a Triagem Neonatal no município de

Sobral – CE no ano de 2012, com ênfase no acesso ao teste, momento da coleta e no tempo de envio do material para o local de referência.

MÉTODOS

O estudo se caracteriza como descritivo retrospectivo e documental com abordagem quantitativa, envolvendo a população de crianças triadas no PNTN no município de Sobral- CE no ano de 2012.

Foi desenvolvido no Laboratório Regional de Sobral, localizado na sede do município. Este serviço é caracterizado como parte integrante do Serviço de referência do PNTN. É responsável pelo treinamento dos profissionais de saúde que realizam a coleta do teste do pezinho nas unidades de saúde; distribuição dos materiais necessários para realização das coletas e recebimento dos testes realizados de todo o município para posterior envio para o LACEN, localizado na capital do estado. O retorno dos resultados dos testes enviados assim como a solicitação para reconvocação para novas coletas também é de responsabilidade deste serviço. Os exames realizados na rede de laboratórios privados não entram para indicadores no PNTN e, portanto não serão considerados neste estudo.

Foi realizada uma busca nos resultados enviados pelo LACEN referente aos exames realizados no ano de 2012 no município, de onde foram extraídos os seguintes dados: quantitativo de crianças que realizaram o teste do pezinho, idade da criança no momento da coleta e tempo de envio das amostras para o LACEN. Para tanto, foi construído um formulário para viabilizar a coleta dos dados.

Para facilitar a operacionalização da coleta e posterior análise, as crianças triadas foram classificadas nas seguintes faixas etárias: 0-2dias, 3-7 dias, 8 a 30 dias e acima de 30 dias de vida. Com relação à coleta referente ao prazo de envio das amostras para o LACEN, os dados também foram organizados em intervalos de tempo: até 6 dias, 7 a 30 dias e acima de 30 dias.

Para cálculo da cobertura do programa no município, foi utilizado o nº de nascidos vivos do município no ano de 2012, obtidos na Secretaria Municipal de Saúde a partir do Sistema Nacional de Nascidos Vivos – SINASC. O cálculo para cobertura foi obtido a partir da seguinte fórmula:

Nº de crianças que realizaram o teste do pezinho no ano de 2012 x 100

Nº de nascidos vivos no ano de 2012

Os dados foram analisados utilizando-se o programa Microsoft Office Excel 2007 e representados em tabelas. Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UVA sob o Parecer nº 352.808.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No ano de 2012, de acordo com dados colhidos no Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC), ocorreram 3.156 nascidos vivos no município de Sobral. No entanto, realizou o teste do pezinho no mesmo ano, apenas 2.460 crianças, o que confere ao município uma cobertura de 78% da TN.

Observa-se que a baixa cobertura do programa principalmente no período ideal é também uma realidade no cenário nacional. No ano de 2012 a cobertura do programa no Brasil foi de 83%, sendo que somente 62,01% realizaram a coleta até sete dias de nascido (BRASIL, 2012). No Ceará a cobertura geral do programa foi de 82% em 2011 ⁽¹⁰⁾. Um fator que pode explicar os resultados de cobertura parcial é a realização do exame por laboratórios da rede privada, cujos dados não são contabilizados nos registros oficiais do PNTN.

Os Programas de Triagem Neonatal são sistemas complexos e dinâmicos que envolvem diversas estruturas organizacionais, processos de trabalho, categorias profissionais, gestores e usuários ⁽²⁾. Atingir a cobertura de 100%, conforme preconizado pelo ministério da saúde no PNTN tem representado um grande desafio.

Ao analisar a idade no momento da realização do teste observou-se de acordo com a Tabela 1, que apenas 30% tiveram acesso aos serviços de saúde para coleta sanguínea no período ideal (3 a 7 dias). A maior parte das crianças (65%) estava na faixa etária entre oito dias e um mês. O restante correspondia a crianças nas quais os testes foram realizados acima de trinta dias (4%) e uma parcela reduzida realizou o teste nas primeiras 48 horas de vida, constituindo uma coleta precoce.

Um dos principais objetivos do Programa Nacional de Triagem Neonatal é a garantia da cobertura universal dos nascidos vivos com o teste, a fim de prevenir ou

minimizar as complicações das doenças triadas no programa. Para isso o acesso ao teste no momento ideal é imprescindível para o alcance dos objetivos, na possibilidade de que os casos diagnosticados possam ser tratados em tempo hábil. O presente estudo demonstrou uma fragilidade na cobertura dos testes realizados, sendo que o percentual de cobertura apresentado não corresponde ao preconizado pelo programa. Chama a atenção também o fato de que o maior percentual de coleta não está na faixa etária considerada como ideal pelo Ministério da Saúde. É importante que o teste seja feito dentro do tempo suficiente para que ocorra o acúmulo do metabólico específico no sangue, mas sem ultrapassar o tempo máximo em que é possível se evitar complicações decorrentes de um início tardio do tratamento ⁽⁴⁾. Logo, recomenda-se que o teste do pezinho seja realizado entre o 3º e o 7º dia de vida ⁽⁹⁾. Para a triagem da Fenilcetonúria, também se deve esperar pelo menos 48 horas de vida da criança, quando ela já recebeu leite suficiente para que haja acúmulo de fenilalanina no sangue, caso seja afetada ⁽¹¹⁾.

De acordo com análise realizada da Triagem Neonatal no mundo, pode-se identificar que o desenvolvimento na Europa tem sido lento e heterogêneo; mais rápido nos países ocidentais; e mais lento no Leste Europeu – com cobertura de 69% em 2004, em dados abrangendo 38 países. Essa heterogeneidade também foi observada na Ásia e na região do Pacífico, sendo que países dessa região, em que a taxa de mortalidade infantil é menor do que 10/1.000 nascidos vivos, tinham coberturas superiores a 90%. Na América Latina, a cobertura foi de 49% em 2005, com dados de 14 países. No Canadá, em 2006, a cobertura foi de 71% em 2006². O Brasil apresenta uma heterogeneidade da cobertura populacional regional notada por meio dos diferentes valores de cobertura alcançados pelos programas do Norte e Nordeste do país quando comparados aos programas do Sul e Sudeste ⁽²⁾.

Tabela 1 - Distribuição dos exames de teste do pezinho de acordo com a idade da criança no momento da coleta no ano de 2012. Sobral, Ceará.

Idade da criança (dias)	Nº de amostras coletadas	Percentagem (%)
0 - 2	16	1
3 - 7	740	30
8 - 30	1609	65
> de 30	95	4

Fonte: Laboratório Regional de Sobral, Ceará.

Outros estudos revelam que a baixa cobertura do programa: no Mato Grosso 63% das crianças realizaram a coleta no período entre 8 e 30 dias, sendo este um dos motivos que levaram ao início tardio do tratamento dos casos detectados pelo serviço e em Sergipe a média de idades da criança no momento da coleta era de 12 dias ^(12,13).

Durante o processo de TN no estado do Ceará, muitas barreiras foram encontradas: alta rotatividade de profissionais municipais; coletas inadequadas (rasgadas, mofadas, contaminadas) e insuficientes; atraso para coletar os exames acima de 07 dias de vida; atraso para enviar exames para o Laboratório Central - LACEN; dificuldades para acompanhamento mensal dos casos, dentre elas o desconhecimento de sua importância pelos familiares, técnicos e gestores ⁽¹⁰⁾.

No período analisado, os exames em estudo apresentaram observações relacionadas à coleta de amostras inadequadas para análise, como: amostra insuficiente, diluída, ressecadas e com menos de 48 horas de vida. Coletas precoces podem comprometer os resultados dos exames sinalizando, por exemplo, falso-negativos ou até mesmo a necessidade de coletar uma 2ª amostra, retardando o tempo de diagnóstico da doença.

Dificuldades na execução da técnica de coleta e armazenamento das amostras podem estar relacionadas à falta de treinamento técnico, ao desconhecimento da importância pelo profissional que realiza a coleta das amostras e à alta rotatividade de profissionais.

Essas considerações são reforçadas por Domingos ⁽¹⁴⁾ onde sinaliza a necessidade de se tornar garantidas formação profissional e educação continuada adequadas para contribuir com as ações junto aos casos identificados. Essas ações permitem uma melhor abordagem às famílias portadoras e reforçam um dos princípios do Programa Nacional de Triagem Neonatal no Brasil, que é a constante capacitação profissional como parte do processo educacional respeitando as diferenças regionais e socioculturais de nosso país.

Garantir uma cobertura adequada do teste depende de múltiplos fatores tais como: facilidade de acesso da população ao teste, estruturas físicas dos Postos de Coleta adequadas, profissionais capacitados ⁽²⁾, além de fornecimento contínuo dos insumos necessários e transporte das amostras em tempo hábil para os laboratórios onde serão analisados os testes.

Foram identificados ainda, de acordo com a Tabela 2, os dados relativos aos intervalos de tempo decorridos entre a coleta do exame e sua chegada ao laboratório. Prevaleceu o intervalo de sete a 30 dias (72%), sendo que também foram identificados intervalos até seis dias (25%) e acima de 30 dias (3%) para envio das amostras ao laboratório de referência, no caso, o LACEN. É de responsabilidade da unidade de coleta que as amostras não fiquem retidas em sua unidade por um período superior a 5 (cinco) dias úteis. Elas podem se tornar velhas para serem analisadas. A periodicidade e a regularidade deste transporte representam questões críticas para o bom desempenho do programa ⁽⁴⁾.

Tabela 2 - Distribuição dos exames do teste do pezinho de acordo com o tempo de envio de coleta ao LACEN no ano de 2012. Sobral, Ceará.

Tempo de envio (dias)	Nº de amostras enviadas	Porcentagem (%)
0 - 6	621	25
7 - 30	1775	72
> de 30	64	3

Fonte: Laboratório Regional de Sobral, Ceará.

Outro dado relevante apontado neste estudo foi que 100% dos testes realizados no sistema público de saúde e que contaram para este estudo, foram coletadas pelas Equipes de Saúde da Família (ESF). Logo, a ESF no município de Sobral apresenta-se como um elemento fundamental no PNTN, visto que é responsável pelas atividades realizadas no processo inicial para a efetivação do programa no município.

A participação da ESF na TN é uma realidade no cenário nacional, reforçada em 2005 com a Portaria Ministerial Nº1391, que traz responsabilidades para a atenção básica com a assistência aos pacientes com doenças falciforme, um dos agravos detectados no Teste do Pezinho e através do Informe da Atenção Básica nº 58 que atribui às unidades básicas de saúde a realização do teste do pezinho ^(15,9).

CONCLUSÃO

A implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal trouxe melhorias significativas para a prevenção e acompanhamento de agravos importantes que acometem as crianças. Porém o alcance da cobertura preconizada pelo programa ainda representa um desafio observado também neste estudo. Deve também ser considerado que os dados apresentados podem estar subestimados em decorrência dos exames realizados em laboratórios da rede privada não constarem no banco de dados do PNTN, pelo menos até o presente momento.

Ao se comparar a cobertura encontrada neste estudo com resultados de outras localidades, verifica-se que há uma variação visível entre as regiões e cidades brasileiras, o que pode ser explicado pela heterogeneidade de estrutura da rede de atendimento do PTN e do perfil cultural e socioeconômico da população ⁽¹⁶⁾.

A forte atuação das Equipes de Saúde da Família como unidades coletoras é sem dúvida um ponto bastante favorável à melhoria na cobertura no município, visto que fica mais

viável para a família levar seu filho a uma Unidade Básica de Saúde, uma vez que o atendimento é descentralizado e há uma relação de vínculo entre profissional e usuário facilitando o acesso da população. Além disso, a atuação das equipes junto ao acompanhamento da criança é imprescindível para qualidade da assistência prestada nas diversas etapas do programa.

Verificou-se neste estudo a necessidade de educação permanente junto aos profissionais de saúde que atuam na rede de coletas, principalmente para que sejam garantidas situações favoráveis ao desempenho do programa como: acesso ao teste no momento ideal, coleta adequada das amostras e o envio das mesmas em tempo e condições que não venham a comprometer os resultados. Entende-se que garantia do envio das amostras em tempo hábil para a leitura no laboratório de referencia exige uma articulação intersetorial que envolve melhoria na estrutura e processos de trabalho de todos os agentes envolvidos no programa no município.

Este estudo permitiu conclusões as quais poderão subsidiar a diversidade de atores envolvidos na triagem neonatal com informações úteis, além de propor soluções que visam contribuir na tomada de decisões de forma a garantir uma assistência de qualidade e alcance das metas preconizadas pelo programa.

REFERÊNCIAS

1. Horovitz, DDG et al. Atenção aos defeitos congênitos no Brasil: panorama atual. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 21(4): 1055-1064 jul-ago, 2005
2. Botler, J. Avaliação de desempenho do programa de triagem neonatal do estado do Rio de Janeiro. /Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal / Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Coordenação Geral de Atenção Especializada. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/nº. 822 cria o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). 7 jun 2001. 111(1).

5. Brasil. Ministério da Saúde. Programa nacional de Triagem Neonatal: Nota Informativa. novembro/2012. Disponível em:
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/2a_221112.pdf>. Acesso em: 04.08.2013.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Programa nacional de Triagem Neonatal: oficinas regionais de qualificação da gestão. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
7. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria SAS nº 514. Credencia a Secretaria Municipal de Saúde como Serviço de Referência em Triagem Neonatal. Diário Oficial da União. 5 nov 2001.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 319, de 6 de julho de 2010 - Habilita o Estado do Ceará na Fase II de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal. 2010.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Informe da Atenção Básica Nº 58. Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Atenção Básica – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, maio/junho de 2010.
10. Fernandes, D.L.A. VI Simpósio Brasileiro de Anemia Falciforme. Mesa Redonda: Programa de Triagem Neonatal no Ceará, Fortaleza, 2011. DVD.
11. Magalhães, PKR et al. Programa de Triagem Neonatal do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(2): 445-454, fev, 2009.
12. Stranieri, Inês et al . Avaliação do Serviço de Referência em Triagem Neonatal para hipotireoidismo congênito e fenilcetonúria no Estado de Mato Grosso, BrasilArq Bras Endocrinol Metab. 2009;53(4):446-52.

13. Ramalho, RJR et al. Evolução do Programa de Triagem Neonatal Para o Hipotireoidismo Congênito e Fenilcetonúria no Estado de Sergipe de 1995 a 2003. Arq Bras Endocrinol Metab 2004;48/6:890-896.

14. Domingos, Claudia R. Bonini. Programa de Triagem Neonatal de Hemoglobinopatias- uma reflexão- Rev. Bras. Hematol. Hemoterapia. vol.32 no.2, São Paulo, 2010.

15. Kikuchi, Berenice A. Assistência de enfermagem na doença falciforme nos serviços de atenção básica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 no. 3 São José do Rio Preto July/Sept. 2007.

16. Sousa RAV et al. Programa de Triagem Neonatal para Hemoglobinopatias em Dourados, MS – uma análise. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2010; 32(2):126-130



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SMS/CG/CPL-4 - Comissão Permanente de Licitação-4

Rua General Jardim, 36, - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-010
Telefone:

Encaminhamento SMS/CG/CPL-4 Nº 3688310

SMS.3 / DIRETORIA TÉCNICA DE SUPRIMENTOS

Passa-se a análise da Comissão de Padronização :

A recorrente empresa **Medlevensohn Comercio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda.**, fora desclassificada por reprovação da amostra apresentada. Em sua defesa, alega, resumidamente, que:

1-“... O produto **On Call® Plus** compunha em 2015 a ATA de Preços Nº 240/2015 (A01), elencado em seu cadastro reserva como produto aprovado pela Secretaria Municipal de Saúde...”

2-“...O produto **On Call® Plus** foi cancelado por este mesmo ente, a Prefeitura do Município de São Paulo, para uso no Hospital do Servidor Público, face o processo de aquisição do Pregão eletrônico 00058/2017.”

3-“...O produto **On Call® Plus** foi limado do certame, havendo um único fundamento disposto no parecer técnico, ou seja, não teria atendido o item Anexo I, do edital Termo de Referencia – embalagem- Identificação: Exibir no corpo do produto a marca do fabricante...”

4-“...esta douta Administração Pública reprovou o **On Call® Plus**, aprovado tecnicamente em todos os quesitos, apenas por não mencionar a marca no “corpo” da tira...”

5-“...incomum é a necessidade defendida pela Administração, já que nenhuma outra marca grava na própria tira seu símbolo, como por exemplo a marca “**Active**” da família Accucheck, também ofertado pela CBS em outros processos licitatórios.”

6-“...a infundada desclassificação da **Medlevensohn** do processo licitatório para compra de **10.689.000 unidades de tiras para glicemia**

capilar, cujos reflexos culminarão em prejuízo da ordem de R\$ 1.175.790,00 ao Erário Público.”

7-“... Foi aceito o produto da família **Accu-Chek**, cujo a coenzima Mut. Q - GDH, é a variação mutante da GDH PQQ, somente com a correção de sua interferência com a Maltose, sobretudo permanecendo as demais, Galactose e Xilose, além de oferecendo risco no uso em Neonatos com quadro de Galactosemia, conforme o Alerta Nº 1596, que abrange todos os produtos dotados desta coenzima MUT Q GDH, e da descontinuada GDH PQQ, de sua notória interferência com o Rocefin, e de Alertas em outros países.....”

8- “...recentemente outra limitação de uso das tiras com a tecnologia Mut. Q GDH tem especial relevância em Instituições de Saúde: a interação com a Ceftriaxona. Já que a interferência com a Ceftriaxona é achado recente em tiras com tecnologia Mut. Q GDH. Houve recall em maio/2014 nos EUA pela FDA, que atingiu as tiras do modelo do equipamento **Accu-Chek Compact Plus** comercializado nos EUA. De maneira análoga a agência australiana TGA também publicou recall do modelo Accu-Chek Mobile, em abril/2014.”.

9- “A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras com tecnologia 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.”

10- “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.”

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

12- “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®, referência do fármaco Ceftriaxona.”

Contrarrazões devida e tempestivamente apresentadas pela empresa **CBS Médico Científica S/A**, conforme doc.3293032 e 3293074 juntados ao processo, alegando que:

“1- “...Ocorre que a área técnica deste órgão encontra-se totalmente correta em seu parecer, haja vista que a exigência de marca do fabricante na tira de glicemia, encontra-se expressa e clara no edital...”

2- “...não se mencionaria embalagem primária ou secundária no edital, como tenda induzir em erro a Recorrente, a regra teria sido clara ao estabelecer que a tira de glicemia deve conter no corpo a marca do fabricante.”

3- “...embora a Recorrente argumente que a marca do produto é Performa não Accu-Chek, tal premissa, encontra-se totalmente equivocada, haja vista que Performa se refere ao modelo do glicosímetro, e nunca a marca do produto.”

4- “...o que realmente acontece em qualquer berçário, no Brasil ou no mundo, é que a qualquer alteração clínica ou a qualquer situação de risco será investigada, ou seja, um paciente (neonato) em berçário não fica com letargia, náusea, vômito, icterícia, sem investigação, visto não ser um quadro normal do neonato.”

5- “...teste do pezinho ampliado detecta, além das doenças do teste comum, enfermidades como a hiperplasia adrenal congênita, a galactosemia, a toxoplasmose congênita, a deficiência da biotinidase, entre outras.”

CONCLUSÃO DA COMISSÃO

Assim, diante do exposto, esta Comissão após análise minuciosa dos argumentos apresentados manifesta-se quanto ao requerido pela empresa **Medlevensohn Comercio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda. e as contrarrazões da empresa CBS Médico Científica S/A:**

Preliminarmente, é importante ressaltar que a licitação não é um fim em si mesma, mas, segundo Hely Lopes Meirelles, é “o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública **seleciona a proposta mais vantajosa para um contrato de seu interesse**”. Essa definição é uma das muitas encontradas na doutrina, mas basicamente todas salientam o incisivo ponto sobre o qual está apoiado este procedimento administrativo: a vantagem para a Administração Pública.

Tal vantagem deve ser obtida oferecendo aos proponentes, iguais condições de participação e critérios objetivos de julgamento, respeitando-se em especial, os princípios da isonomia, da legalidade e da impessoalidade.

*Para a obtenção da proposta mais vantajosa, permitindo aos licitantes concorrerem em iguais condições, o procedimento licitatório se desenvolve sobre princípios – normas genéricas acima das regras jurídicas. Em tese, as normas são definidas em função dos princípios, que direcionam e ditam os limites para a elaboração da norma e sua interpretação. Assim, na visão do Professor Miguel Reale a norma ou regra jurídica apresenta um dever ser objetivo e obrigatório, mediante uma sanção, nos casos de regras de conduta. Já os princípios gerais de direito são “enunciações normativas de valor genérico, que condicionam e orientam a compreensão do ordenamento jurídico, quer para sua aplicação e integração, quer para a elaboração de novas normas” – principalmente os elencados no art.º 3 do referido diploma legal (Lei n.º 8.666/93): legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, **probidade administrativa, economicidade, vinculação ao instrumento convocatório** e julgamento objetivo.*

*Esses princípios acompanham todas as modalidades de licitação, objetivando sempre garantir a obtenção ao Município, da **proposta mais vantajosa**, mediante iguais condições de competição.*

*Exatamente como as evidências elencadas no Recurso Administrativo que apresentaram à este Colegiado admite –se que o produto **On Call® Plus** foi realmente aprovado anteriormente sem que se tenha sido avaliado o quesito “corpo do produto” e assim integrou o cadastro reserva em 2015, sob a Ata de Registro de Preços Nº 240/2015.*

*Dentre as Tiras Reagentes comercializadas no mercado, nenhuma delas, exceto as que são embaladas individualmente, podem ser acondicionadas fora da sua embalagem primária, onde estão todos os dados referentes ao objeto e são passíveis de rastreabilidade como consta **RDC 36/2015** onde inclui-se os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro.*

Como é sabido, nenhuma Tira Reagente para utilização e leitura de dados adapta-se ou pode ser interpretada em monitores divergentes ao da sua marca, logo cada monitor será capaz de ler somente a tira da sua mesma marca, sendo irrelevante que esta marca esteja na embalagem primária ou no corpo da tira.

Nesse sentido, vale esclarecer que princípio da vinculação ao edital deve ser interpretado no sentido amplo, já que a licitação tem natureza instrumental e busca a obtenção da proposta mais vantajosa em prestígio ao interesse público. Este é o objetivo da atividade administrativa, que deve estar pautada nos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, o que impossibilita a imposição de consequências incompatíveis com a irrelevância dos defeitos.

Evidentemente, a legislação atinente ao tema preconiza a obrigatoriedade de informações na embalagem primária, porém o edital exigiu que esta estivesse na própria tira, ainda que se esteja falando da “marca” ou “fabricante”.

Por excesso de formalismo, muitas vezes, inabilita-se um licitante ou se desclassifica uma proposta em função de questões que se apresentam secundárias, sobretudo, quando se contrasta a situação ao objetivo último da licitação, que é a satisfação do interesse público por meio do objeto pretendido pela administração. A respeito, merece destaque a lição de Marçal Justen Filho:

*“(...) Nesse panorama, deve-se interpretar a Lei e o Edital como veiculando exigências instrumentais. **A apresentação de documentos, o preenchimento de formulários, a elaboração de propostas não se constituem em condutas ritualísticas. Não se trata de verificar a habilidade dos envolvidos em conduzir-se do modo mais conforme ao texto da lei. Todas as exigências são o meio de verificar se o licitante cumpre os requisitos de idoneidade e se sua proposta é satisfatória e vantajosa.(...)”***

Portanto, deve-se aceitar a conduta do sujeito que evidencie o preenchimento das exigências legais, ainda quando não seja adotada a estrita regulação imposta originariamente na Lei ou no Edital. Na medida do possível, deve promover, mesmo de ofício, o suprimento de defeitos de menor monta. Não se deve conceber que toda e qualquer divergência entre o texto da Lei ou do Edital conduz à invalidade, à inabilitação ou à desclassificação[1]. (grifos nossos)

Assim, é nosso entendimento que a questão que fundamentou a desclassificação do produto ofertado pela recorrente, poderia ser revista de forma a adequar a interpretação o edital às normas atinentes a rotulagem dos produtos (RDC 36/2015 e reclassificá-la.

Preliminarmente, vale esclarecer que cabe ao corpo técnico desta Administração descrever o objeto que pretende adquirir, sinalizando e dando os contornos mínimos que cada licitante deverá cumprir para concretizar a contratação e, efetivamente o fornecimento para esta

instituição. Trata-se do legítimo exercício do poder discricionário, onde o papel do licitante é de se qualificar a fim de cumprir as exigências impostas.

Nunca, em hipótese alguma, as vontades e limitações dos licitantes poderão se sobrepor às necessidades da Administração, pois estas refletem os anseios da coletividade, e em face do princípio constitucional da supremacia do interesse público sobre o interesse privado, deve sempre prevalecer.

Como é do conhecimento comum e, conforme transcrito nos termos da Lei, o edital traz a especificação mínima. Tudo o que for superior ao descrito é válido e aceitável.

É um dever dos fabricantes investir em tecnologias que atendam os anseios da sociedade a preços justos.

No entender do corpo técnico desta Prefeitura, as características colocadas neste edital foram suficientes para garantir uma contratação capaz de proporcionar a realização dos testes de glicemia adequadamente, porém os Alertas de ANVISA proporcionam dúvidas interpretações, ao qual foram questionadas durante todo esse processo.

É que o produto objeto desta licitação fora descrito e especificado da seguinte forma:

TIRA, REAGENTE, P/ DETERMINACAO DE GLICOSE, SANGUE, USO HOSPITALAR

Tira reagente, uso único, uso hospitalar, com suporte plástico com área reativa para determinação quantitativa de glicemia, utilizando metodologia enzimática ou similar, exceto as que se utilizam da metodologia Glicose Desidrogenase Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ), com leitura por refletância, amperometria ou similar. A leitura e apresentação do resultado da tira deverão ser através de monitor portátil de calibragem. O método de análise deverá abranger a faixa de leitura de 20 a 600 MG/dl, com indicação que leve à repetição do teste quando necessário. A amostra de sangue venoso, arterial ou capilar deverá ser aplicada diretamente na tira reativa e o teste deverá ser rápido, com resultados em até 45 segundos, após a aplicação do sangue.

*Ocorre que a **Galactosemia** é uma doença metabólica hereditária caracterizada pela deficiência de galactose-1-fosfato uridiltransferase, que provoca deterioração neurológica progressiva, cataratas e alterações nos aparelhos digestivo e renal.*

O Sistema Único de Saúde (SUS) instituiu o Programa Nacional de Triagem Neonatal, que inclui o Teste do pezinho nas maternidades e nas Unidades Básicas de Saúde da Rede Pública.

O **Teste do pezinho convencional** utilizado na Rede Pública de Saúde ajuda a reconhecer apenas seis doenças, que são a fenilcetonúria, o hipotireoidismo congênito, anemia falciforme e outras hemoglobinopatias, hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase, que podem causar graves danos à saúde do bebê, se não tratadas; sendo que as instituições da Rede Privada diagnóstica mais quatro doenças, além das mencionadas na versão básica: deficiência de G-6-PD, galactosemia, leucínose e toxoplasmose congênita. Assim a Rede Pública de Saúde não contempla a **Galactosemia**.

A **Galactosemia** é uma doença que faz com que a criança não consiga digerir o açúcar presente no leite, podendo levar a um comprometimento do sistema nervoso central. Na maioria dos doentes apresenta-se no período neonatal, após a ingestão de leite materno, o diagnóstico precoce é fundamental para excluir de imediato a galactose da dieta alimentar de modo a evitar sequelas irreversíveis.

Apesar da dieta restritiva em galactose, podem ocorrer complicações tardias na fase adulta, que tiveram sua origem na produção endógena de galactose, resultante da reciclagem de hidratos de carbono complexos, assim como a quebra de UDP-Galactose.

Uma das causas do mau prognóstico generalizado da **Galactosemia** no paciente adulto é à intoxicação crônica com a galactose resultante da produção endógena ou veiculada na dieta, embora se saiba que qualquer fonte de galactose exógena seja seguramente insignificante quando comparada com a produção endógena.

Embora se tenha consciência de que será impossível eliminar a galactose da dieta, pois existem alimentos não láteos que são ricos em galactose como segue abaixo:

Conteúdo de Galactose nos Alimentos (Mg/100g)	
Leite humano = 350 MG	Grão de bico = 444 MG
Leite de vaca = 227 MG	Ervilhas = 161 MG
Fígado = 153 MG	Lentilha = 116 MG
Papaya = 28,6 MG	Soja = 44 MG

Abacaxi = 18,7 MG	Tomate = 23 MG
Banana = 9,2 MG	Maça = 8,3 MG
Melancia =14,7 MG	Batata = 7,7 MG
Pêra = 7,3 MG	Alface = 3,1 MG

A ANVISA através da Tecnovigilância emite pareceres técnicos denominados - Alertas , aos quais através de Notificações tanto dos fabricantes quanto dos consumidores visam a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Assim, o produto em tela desde 2009 vem sendo analisado por esse órgão ocorrendo os Alertas de Tecnovigilância nº 992/2009 e 1596/2015, aos quais fazem as seguintes recomendações :

1 – Que a utilização de fitas reagentes baseada 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 – 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**;

Vale esclarecer que a ANVISA através da Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “in-vitro”). Em termos metodológicos, é o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização.

Diante dessas recomendações, o Alerta 1596/2015 da ANVISA, informa que as fitas reagentes baseadas na enzima 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 glicose.

Variações mutantes de GDH-PQQ (um.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.

Não há até o momento, um estudo conclusivo sobre a frequência 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 frequência 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 conseqüentes 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 e a impossibilidade de eliminar da dieta do adulto como foi demonstrado acima, pois a presença de Galactose não é encontrada somente no leite. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à Galactosemia na Rede Publica através do SUS logo após o nascimento, o teste para Galactosemia só é incluso no teste do pezinho na rotina dos estabelecimentos de saúde do setor Privado.

Considerando que os pacientes portadores de Diabetes Mellitus são suscetíveis às infecções e possuem imunidade celular alterada e eventualmente podem utilizar como terapêutica médica o uso de antibióticoterapia Cefalosporina como o Ceftriaxona com as indicações como segue:

- Infecções intra-abdominais (peritonites, infecções do trato gastrointestinal e biliar);*
- Infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;*
- Infecções em pacientes imuno comprometidos;*
- Infecções renais e do trato urinário;*
- Infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorrinolaringológicas;*

- Infecções genitais, inclusive gonorréia;
- Profilaxia peri-operatória de infecções.

Assim, adquirir tiras de glicose que utilizam da metodologia Glicose Desidrogenase Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ) ou Mut Q-GDH(variação da GDH-PQQ) seria colocar em risco a vida dos pacientes da Rede Pública de Saúde que possuem alguma das enfermidades apontadas nos alertas de Tecnovigilância citados, trazendo para esta Prefeitura e seus Agentes de Saúde a responsabilidade pelo uso da tira adquirida nestes pacientes especiais, cujo diagnóstico, muitas vezes, vem somente após o uso das tiras.

Note o que foi observado em 2009 e que gerou o Alerta FDA e ANVISA 992/2009 , quando pela falta de seletividade pela glicose em pacientes de diálise peritoneal, vários vieram a óbito. Tais óbitos ocorreram pelo fato das equipes de profissionais de saúde não terem sido alertadas de forma contundente sobre a interferência, que já era mencionada há alguns anos na instrução de uso do fabricante do produto.

EM SE TRATANDO DE VIDAS, NÃO SE PODE CORRER RISCOS.

Assim, faz-se necessário revogar o presente processo para uma revisão das especificações técnicas incluindo a condição: “exceto as que utilizam da metodologia Glicose Desidrogenase Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ) ou Mut Q-GDH(variação da GDH-PQQ)”.

Sendo assim, diante do exposto, esta Comissão por unanimidade julga parcialmente procedente o Recurso Administrativo apresentado pela empresa **Medlevensohn Comercio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda**, para reconhecer o equívoco na interpretação da exigência referente a “exibição no corpo do produto, da marca do fabricante marca impressa” e em seguida REVOGAR a presente licitação para que o objeto seja corretamente descrito e garantido à Administração uma contratação inequívoca e segura. “

Conclusão

Pelos fatos analisados em tela e todo o demais exposto pela **CPME - Comissão de Padrão de Materiais Médico-Hospitalares e Equipamentos**, a pregoeira entendeu que alguns argumentos trazidos pela recorrente são válidos, tornando-se necessária a reforma da decisão que habilitou a empresa **CBS MÉDICO CIENTÍFICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA**. para o pregão eletrônico nº 391/2017-SMS.G;

Entendemos não haver óbices à revogação do presente, uma vez que a Administração pode desfazer seus próprios atos, a qualquer tempo, desde

que existam circunstâncias para esta decisão e tendo em vista a avaliação de sua inconveniência, conforme o disposto no artigo 49 da Lei 8666/93: *“a autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação decorrente de fato superveniente devidamente comprovado pertinente e suficiente para justificar tal conduta”*.

Cito a respeito Marçal Justen Filho:

“A revogação consiste no desfazimento do ato porque reputado inconveniente e inadequado à satisfação do interesse público”

“A revogação se funda em juízo que apura a conveniência do ato relativamente ao interesse público. No exercício de competência discricionária, a Administração desfaz seu ato anterior por reputá-lo incompatível com o interesse público”¹.

“A revogação pressupõe que a Administração disponha da liberdade para praticar um certo ato ou para determinar alguns de seus aspectos. Após praticado ao ato, a Administração verifica que o interesse público poderia ser melhor satisfeito por outra via. Promoverá, então, o desfazimento do ato anterior”².

Por todo o exposto restam comprovadas as razões pelas quais devem ser observadas para a revogação do certame e desta forma, submeto a Vossa Excelência a presente análise, entendendo que o presente certame deve ser revogado.

São Paulo, 07 de julho de 2017.

Claudia Campos Cardozo Pereira

Presidente - 4ª CPL/SMS

ANEXO 01: INSTRUÇÃO DE USO ACCU-CHEK ACTIVE

ACCU-CHEK® Active

06656757 / 06656803 / 06656846

PTB Tiras-teste

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de testar a glicemia com estas tiras-teste. Nas instruções de uso se encontram todas as informações necessárias para a realização do teste. Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde.

Neste folheto informativo, encontram-se dois tipos de advertência:

 Este símbolo alerta para **possíveis riscos de ferimento ou riscos para a sua saúde.**

 Este símbolo indica **informações importantes.**

Informações importantes sobre modificação do produto

Estas tiras-teste distinguem-se das anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose. Elas são identificadas pelo símbolo verde  que se encontra na embalagem externa e na etiqueta do frasco de tiras-teste, e possuem uma zona de teste verde.

O folheto informativo foi atualizado.

Indicação de uso

- As tiras-teste destinam-se à determinação quantitativa da glicemia em sangue capilar fresco. Se a tira-teste for retirada do monitor de glicemia para a aplicação de sangue, o teste também pode ser efetuado com sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, com sangue arterial e com sangue de neonatos.
- As tiras-teste só podem ser utilizadas com monitores de glicemia Accu-Chek Active.
- Verificação dos valores de glicemia em pacientes diabéticos ou com suspeita de diabetes, situações de emergência, automonitorização da glicemia por pacientes diabéticos; controle glicêmico de pacientes não diabéticos em ambientes hospitalares e ou clínicas.

- O sistema não pode ser utilizado para diagnosticar ou atestar o diagnóstico de diabetes.

Outras informações

 A automonitorização da diabetes não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus próprios testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um profissional de saúde. Juntos, você e seu médico determinarão a faixa de glicemia mais adequada para você.

- Se o resultado de glicemia estiver desastavelmente baixo ou alto ou se for dividido, consulte seu médico. Não altere o seu tratamento sem antes falar com seu médico sobre isso.

 A tampa do frasco de tiras-teste possui um dessecante não tóxico, à base de sílica. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância.

- Conserve o sistema de monitorização da glicemia, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Há perigo de asfixia em caso de ingestão de pequenas peças (p. ex., fechos, tampas ou similares).

 Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Deixa a baixa concentração das substâncias, estas não são consideradas substâncias perigosas nos termos da legislação da UE. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.

- Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem a reconcentrações de glicose no plasma sanguíneo, conforme as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Por isso, o seu monitor de glicemia mostra valores de glicemia referenciados ao plasma, embora você sempre aplique sangue total na tira-teste. As tiras-testes são referenciadas para plasma para facilitar a comparação com os resultados de laboratório.

O valor de glicemia normal de um adulto sem diabetes, em jejum, é inferior a 100 mg/dL. Um critério utilizado para constatar a diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum igual ou superior a 126 mg/dL, confirmado por dois testes [2, 3, 4]. Adultos que, em jejum, apresentem um valor de glicemia de 100 a 125 mg/dL estão com a glicemia de jejum alterada (estágio pré-diabetes) [2]. Além destes, existem outros critérios para o diagnóstico da diabetes. Consulte seu médico para saber se você tem ou não diabetes.

Conteúdo da embalagem

- 1 frasco com tiras-teste; a etiqueta do frasco contém uma escala de cores, a tabela de concentrações para soluções de controle e o número de código
- 1 chip de código
- 1 folheto informativo

Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia

- Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso
- Lanceador e lancetas

Volume de sangue e tempo de medição

Para um teste de glicemia, o monitor precisa de 1–2 µL de sangue (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, a medição levará aproximadamente 5 segundos.

Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar sangue, a medição levará aproximadamente 8 segundos. Este método permite aplicar mais uma gota de sangue no intervalo de até 10 segundos, antes de re-colocar a tira no monitor.

Troca do chip de código

Cada embalagem de tiras-teste contém um chip de código. Sempre que usada uma nova embalagem de tiras-teste, deve-se retirar do monitor de glicemia o chip de código anterior e substituí-lo pelo da nova embalagem. Esse novo chip de código permanecerá no monitor de glicemia até que uma nova embalagem de tiras-teste seja utilizada.

 Troque sempre o chip de código quando abrir uma nova embalagem de tiras-teste. Um chip de código incorreto pode levar a falsos resultados de glicemia. Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

Armazenamento e uso adequados das tiras-teste

 Tiras-teste incorretamente armazenadas ou utilizadas de forma imprópria podem produzir falsos resultados de glicemia. Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- O dessecante localizado na tampa do frasco de tiras-teste protege as tiras-teste contra a umidade. Armazene as tiras-teste apenas no frasco original, mantendo-o fechado. As tiras-teste devem ser transportadas somente no frasco original fechado.
- Após retirar uma tira-teste, feche bem o frasco com a tampa original. Não retire as tiras-teste do frasco com as mãos úmidas. Assim o dessecante manterá sua ação.
- Mantenha as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em local seco e protegido da incidência direta de luz solar.
- Durante a realização do teste, a temperatura ambiente deve situar-se entre +8 e +42 °C.
-  Não realize testes sob a luz solar direta.
- Use somente tiras-teste que estejam dentro de data de validade. A data de validade encontra-se na embalagem externa e na etiqueta do frasco de tiras-teste, ao lado do símbolo . A data de validade se aplica tanto a

tiras-teste de um frasco novo, ainda não aberto, quanto de um frasco do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.

- As tiras-teste devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as tiras-teste estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de tiras-teste fora do refrigerador, sem abri-lo, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Se então retire a tira-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evitará que ocorra condensação de água no interior do frasco com as tiras-teste.
- Não guarde outros objetos ou materiais, como lenços limpadores ou tiras-teste usadas, no frasco caso este ainda contenha tiras-teste novas. Isso poderia danificá-las.
- As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

Funcionamento do teste

Cada tira-teste possui uma zona de teste com substâncias químicas reagimes. Quando se aplica sangue na zona de teste, a enzima glicose-desidrogenase (Mut. G-DH 2) reage com a glicose sanguínea. Em seguida, uma nova reação química altera a cor da zona de teste. O monitor de glicemia mede essa alteração de cor e, com base nisso, calcula o valor de glicemia.

Controle do resultado de glicemia com a janela de controle da tira-teste (opcional)

A própria tira-teste possibilita estimar o valor da glicemia mediante uma comparação de cores e, com isso, certificar-se de que o resultado exibido pelo seu monitor de glicemia é confiável. As recomendações terapêuticas devem ser tomadas apenas com base nos resultados exibidos pelo monitor de glicemia. A comparação das cores serve apenas para verificar a plausibilidade do resultado.

- Antes do teste de glicemia
No verso da tira-teste, encontra-se uma janela de controle redonda colorida. Compare a cor dessa janela com as cores dos pontos impressos na etiqueta do frasco de tiras-teste. A cor da janela de controle deve ser igual a cor do ponto mais alto da escala (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se a cor da janela de controle for diferente, a tira-teste não deverá ser utilizada.

- Após o teste de glicemia
Ao lado de cada ponto colorido da etiqueta do frasco de tiras-teste, estão indicados valores de glicemia em mg/dL e mmol/L. Entre 30 e 60 segundos após ter aplicado sangue, compare a cor da janela de controle situada na parte de trás da tira-teste com o ponto que mais se aproxima do seu resultado de glicemia. Se as cores diferirem inicialmente, repita o teste. Se, mesmo após novos testes, a diferença entre as cores persistir, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active

O sistema Accu-Chek Active cumpre as exigências da norma europeia EN ISO 15197 ("Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro – Requisitos para os

sistemas de ensaio da glicose no sangue para auto-testes na vigiância da diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de glicose que servem de referência α , com isso, os valores de precisão desse calibrador são determinados com o método da hexoquinase. O método da hexoquinase é calibrado com o método ID-GCMS, que, sendo o método da mais alta qualidade (ordem) metrologia, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Uma vez que, através dessa cadeia, os resultados de glicemia obtidos com as tiras-teste podem ser rastreados ao padrão NIST, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST. Dessa forma dá-se a rastreabilidade metrologia das soluções de controle a materiais/métodos de referência de ordem mais elevada.

Precisão (comparação de métodos): O desvio médio sistemático do método da hexoquinase com desrastreabilidade em analisador automático (método de referência) é de, no máximo, 4 %.

Acurácia do sistema conforme a norma europeia EN ISO 15197: Todas as 200 amostras (100 %) satisfizerem os critérios mínimos de desempenho exigidos.

Resultados para concentrações de glicose inferiores a 75 mg/dL

entre ± 5 mg/dL	entre ± 10 mg/dL	entre ± 15 mg/dL	entre ± 15 mg/dL
33/40 (83 %)	40/40 (100 %)		40/40 (100 %)

Resultados para concentrações de glicose iguais ou superiores a 75 mg/dL

entre ± 5 %	entre ± 10 %	entre ± 15 %	entre ± 20 %
106/160 (66 %)		152/160 (95 %)	
			160/160 (100 %)

Reprodutibilidade (imprecisão entre séries): A imprecisão média é menor do que 3 %. Em uma série convencional de medidas, o coeficiente de variação obtido foi de 2,1 %.

Reprodutibilidade (imprecisão entre dias): A imprecisão média é menor do que 3 %. Em uma série convencional de medidas, o coeficiente de variação obtido foi de 2,2 %.

Limite de detecção (o valor mais baixo exibido): O limite de detecção é de 10 mg/dL.

Intervalo de medição: O método é linear dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL.

Fontes de erro que podem gerar resultados de glicemia falsos



Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- A infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.

- A administração parenteral de glicose pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de glicose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.

- Galactosemia: Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.

- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 20 mg/dL não interferem nos resultados de glicemia obtidos neste formulário.

- Em pacientes com diminuição da perfusão sanguínea periférica, a coleta de sangue capilar não é recomendável, pois poderá não refletir o nível de glicemia fisiológico correto. Isso pode ocorrer nos seguintes casos: desidratação grave, decorrente de cetocidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não católica; hipotensão; choque; insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.

- Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 55 %. Se a tira-teste for retirada do monitor de glicemia para a aplicação de sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 70 %.

Composição

Conteúdo mínimo por cm^2 no momento da fabricação

Variante mutante da quinoproteína glicose-desidrogenase (Mut. G-62H, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*

3,0 U

0,2 μg

Pirroloquinolima quinona

Clorato de amônio bis-(2-hidroxiethyl)-

(4-hidroxiiminocloroxa-2,5-dipilidila)

2,18-ácido tosinomolibdênio, sal sódico

Estabilizador

Sustâncias não-reativas

Referências bibliográficas

- [1] D'Orazio et al.: Approved FCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Approved); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- [2] American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes-2012. *Diabetes Care* 35 (Suppl. 1), S11–S63, 2012
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force: Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005
- [4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

Última atualização
2013-05

Accu-Chek Responde

Roche Diagnostics Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38
CEP: 05321-010 – Jaguarié – São Paulo – SP, Brasil
CNPJ: 30.280.336/0001-36
Responsável técnico: Fátima Maria Marques Pereira – CRF/SP 13.607
Central de Relacionamento Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126
www.accu-check.com.br

Significado dos símbolos
Há vários símbolos impressos na embalagem. Significado desses símbolos:



Consulte o folheto informativo



Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.



Limites de temperatura (armazene a)



Prazo de validade (para o frasco de tiras-teste novo ou já aberto)



Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.



Essas tiras-teste fornecem resultados referentes ao plasma em conformidade com o FCC, o símbolo as distingue das tiras-teste anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose.



Fabricante



Número de referência



Número do lote



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.



DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2013 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK é uma marca da Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
88305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com