



AO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPOS DOS GOYTACAZES – RJ.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2025.

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2024.045.000299-1-PR

A ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA. (“IMPUGNANTE” ou “ROCHE”), pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 23.552.212/0001-87, com sede à Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º Andar, Várzea de Baixo, São Paulo, SP, CEP: 04730-903, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, à luz do item 15 do Edital, apresentar IMPUGNAÇÃO, nos seguintes termos.

I. TEMPESTIVIDADE.

A impugnação é tempestiva, pois apresentada no prazo de 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública.¹

II. SÍNTESE.

O pregão visa ao *“registro de preços para futura e eventual aquisição de tira reagentes para diagnóstico clínico através da medição quantitativa de glicose em amostras de sangue capilar, e os aparelhos glicosímetros em regime de comodato, objetivando atender as demandas oriundas da rede municipal de saúde, durante o período de 1 (um) ano”*.

Nesse sentido, a Roche decidiu cotar seus produtos para participação, mas, ao analisar a minuta do edital e seus anexos, verificou que os seguintes pontos devem ser levados em consideração pela Municipalidade, a fim de que o processo corra da melhor forma possível.

III. RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO.

III.1. SOLICITAÇÃO DE 24 MESES DE VALIDADE A PARTIR DA FABRICAÇÃO.

O descritivo técnico do termo de referência exige que os produtos apresentem validade mínima de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de fabricação:

de 600 mg/Dl.volume de amostra sanguínea até 05 ml e validade de no mínimo 12 meses a partir da entrega e de 24 meses a contar da data de fabricação. Deverão ser

Ocorre que essa solicitação restringe a competitividade, na medida em que cada produto, de qualquer empresa, possui a validade específica e determinada, não sendo comum a validade de 24 (vinte e quatro) meses nesse mercado.

¹ Edital: Subitem 15.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

É importante observar que o produto da Roche, o Active, possui validade de apenas 21 (vinte e um) meses da sua fabricação, fazendo parte de uma linha integralmente importada, com características de materiais com validades relativamente reduzidas, sendo que o tempo de colocação do pedido para a fábrica até a disponibilização para comercialização no Brasil é questão bastante desafiadora.

Para além de seus próprios interesses, a Impugnante destaca que, pelos mesmos motivos, há outras diversas empresas concorrentes diante desse impasse, circunstância que explicita o impacto negativo da exigência em discussão no bom andamento do processo.

Nesse sentido, a exigência é desproporcional quando observadas as características técnicas do produto, a cadeia produtiva e a logística até o usuário final, notadamente em relação à sua forma de utilização, isto é, de consumo cotidiano, não demandando longos períodos de estocagem.

Conforme pontua o Tribunal de Contas da União (TCU):

Para favorecer a competitividade e a obtenção do menor preço, as exigências para participação em licitação não devem passar do mínimo necessário para assegurar a normalidade na execução do futuro contrato, em termos de situação jurídica, qualificação técnica, capacidade econômica e regularidade fiscal. (Acórdão 1699/2007-TCU-Plenário, Min. Marcos Vinicius Vilaça);

A título comparativo com o que se pede em geral, o PE nº 90113/2024 da SES CE exigiu no mínimo 70% (setenta por cento) da validade total, a partir da fabricação, tendo em vista, justamente, as peculiaridades que envolvem o fornecimento desses produtos:

7.2.4. Os MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 70% da validade total, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de **Carta de Comprometimento de Troca**. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento.

Em outra ocasião, no PE nº 90004/2025, a Prefeitura de Casimiro de Abreu, no Estado do Rio de Janeiro, solicitou o mínimo de 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade total:

4.6. Os produtos deverão ter o mínimo de 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade total, contado a partir de sua fabricação, quando de sua entrega nos locais indicados na Nota de Empenho emitida pelos executores da compra.

Assim, o Município deve retificar o edital, especificamente em relação ao descritivo técnico no ponto do prazo de validade dos produtos a partir da fabricação, concedendo prazo razoável e proporcional, sem restrição à competição entre as empresas.

III.2. EXIGÊNCIA DE SOLUÇÃO COM TRÊS NÍVEIS DE CONCENTRAÇÃO.

O descritivo técnico do termo de referência também demanda o fornecimento de glicosímetros provido de solução controle com 3 (três) níveis de concentração:

contratante: aparelhos glicosímetros com uso de bateria única de lítio com capacidade para 1000 medições, garantia do produto deve ser de 5 anos, com bolsa com zíper para transporte, a empresa deve fornecer caso solicitado, **solução controle com 3 níveis de concentração**, constando número do registro, indelével, no MS. Quantidade de monitor de acordo com as solicitações, no máximo 2.500 unidades.

Todavia, com todo respeito, tal característica é bastante incomum e foge da descrição costumeiramente utilizada nos inúmeros editais de licitação desse objeto.

Com efeito, segundo a ISO 15197, exige-se que a solução adequada de controle de qualidade seja utilizada realização de testes de desempenho, permitindo que esse teste de desempenho seja realizado com a solução fornecida pelo fabricante.

Portanto, incluir especificidade inerente à solução controle na descrição do objeto não agregará segurança ou maior desempenho ao objeto, mas resultará em significativa redução de competitividade, na medida em que diversos licitantes restarão impedidos de participar.

Nesse contexto, o TCU deixa claro que exigências excessivas nas especificações técnicas do objeto constituem evidente restrição ao princípio da competitividade, a teor do art. 5º da Lei nº 14.133/2021:

REPRESENTAÇÃO. COMPANHIA DE PESQUISAS DE RECURSOS MINERAIS. PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS DE SONDAS MULTIPARÂMETROS. EXIGÊNCIAS EXCESSIVAS NAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS. RESTRIÇÃO AO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE. REVOGAÇÃO DO CERTAME. CONHECIMENTO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. CIÊNCIA DAS IMPROPRIEDADES. ARQUIVAMENTO. (GRUPO I – CLASSE VI – Segunda Câmara; TC 007.888/2023-6; Natureza: Representação; Órgão: Escritório do CPRM no Rio de Janeiro; Interessada: Companhia de Pesquisa de Recursos Minerais (00.091.652/0001-89); Representação legal: não há);

REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE MERENDA ESCOLAR. INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. UTILIZAÇÃO DE PREGÃO NA FORMA PRESENCIAL. AUSÊNCIA DE INFORMAÇÕES SOBRE LOCAIS PARA ENTREGA DOS PRODUTOS. AGLUTINAÇÃO DE ITENS SEM JUSTIFICATIVA FUNDAMENTADA. ESPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS DAS CARACTERÍSTICAS DOS ALIMENTOS. POSSÍVEL RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE DO CERTAME. OITIVA PRÉVIA. DILIGÊNCIA. PRESENÇA DO PERIGO DA DEMORA REVERSO. INSUFICIÊNCIA DOS ESCLARECIMENTOS PARA ELIDIR AS OCORRÊNCIAS APONTADAS. INDEFERIMENTO DA CAUTELAR. CONHECIMENTO E PROCEDÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO. CIÊNCIA. (GRUPO I – CLASSE VII – Plenário; TC 017.023/2022-0; Natureza: Representação; Unidade Jurisdicionada: Município de São Vicente/SP; Representante: Merenda Mais de São José Alimentos Ltda. (CNPJ 28.367.239/0001-13); Representação legal: Andrey Werner Gosch (OAB/PR 93.125), representando Merenda Mais de São José Alimentos Ltda.; Duílio Rosano Júnior (OAB/SP 272.858), representando o Município de São Vicente/SP (peças 3 e 19));

Com base na vasta experiência exitosa de fornecimento da Roche, tal exigência, qual seja, a de solução controle com 3 (três) níveis de concentração, em nada interfere na finalidade



municipal de atender à população que depende dos monitores medidores de glicemia, não sendo, portanto, razoável esse tipo de especificação técnica.

Destaca-se que, dessa forma, o descritivo técnico afasta concorrentes cujos equipamentos realizam o controle de qualidade de outra forma, mas que atendem aos padrões internacionais presentes na ISO nº 15197, CLSI (ANEXO).

É de se observar que em nenhum momento a Municipalidade procedeu à exposição dos motivos dessa exigência, isto é, dos pressupostos fáticos e de direito que devem nortear o planejamento, de maneira a inexisterem, assim, razões para a sua manutenção no descritivo técnico dos produtos a serem adquiridos.

Em última linha argumentativa, o requisito pode acabar coincidindo com as características de um único modelo ou marca, o que na prática reduz a competitividade, configurando direcionamento da contratação.

Diante disso, sobretudo da jurisprudência do TCU, requer-se a exclusão dessa exigência em discussão, em vista de que restringe a competição do processo.

III.3. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20% A 65%, ACEITANDO VALORES INFERIORES A 20% E SUPERIORES A 65%.

O Edital deve ser retificado com a inclusão sobre a necessidade de os glicosímetros atenderem à faixa de hematócrito de 20% a 65%, de maneira a aceitarem valores inferiores a 20% e superiores a 65%, pois tal característica é de suma importância para a funcionalidade do produto.

Vale dizer que aparelhos que possuem faixa de hematócrito 20-65% possibilitam o atendimento de pacientes em estado crítico, como os casos oncológicos.

Conforme demonstrado na tabela abaixo:

VALOR DE REFERÊNCIA

Os valores médios do hematócrito são diferentes segundo o sexo e idade^{1,2}.

	Eritrócitos (milhões/mm ³)	Hemoglobina (g/dL)	Hematócrito (mL eritrocitos/dL)
Nascimento	3.90-5.50	13.5-22.0	42.0-60.0
1 a 7 dias	3.90-6.00	13.5-22.0	42.0-60.0
8 a 14 dias	3.60-6.00	12.5-21.0	39.0-60.0
15 dias a 59 dias	3.00-5.50	10.0-20.0	31.0-55.0
2 a 5 meses	3.10-4.50	10.0-14.0	28.0-42.0

6 a 11 meses	3.70-6.00	10.5-13.5	33.0-40.0
1 ano	3.70-6.00	10.5-13.5	33.0-40.0
2 anos	4.10-5.10	11.0-14.0	33.0-42.0
3 a 5 anos (masc)	4.10-5.30	11.0-14.5	33.0-43.0
3 a 5 anos (fem)	4.10-5.20	12,0-15,0	35.0-44.0
6 a 11 anos (masc)	4.20-5.10	12.0-14.0	36.0-42.0
6 a 11 anos (fem)	4.10-5.30	12.0-14.5	36.0-43.0
12 a 16 anos (masc)	4.40-5.50	12.8-16.0	37.0-47.0
12 a 16 anos (fem)	4.10-5.20	12.2-14.8	36.0-43.0
> de 16 anos (masc)	4.30-5.70	13.5-17.5	38.8-50.0
> de 16 anos (fem)	3.90-5.00	12.0-15.5	35.0-45.0

Estes valores de referência podem modificar em algumas populações especiais como:

- Atletas: Há inúmeras razões, como aumento do volume plasmático, deficiência de ferro, produção de citocinas inflamatórias. Os valores não estão bem estabelecidos³;
- Moradores em altas altitudes: Após 2 semanas, há adaptações fisiológicas que elevam níveis hematimétricos compensando a diminuição da pressão atmosférica e pressão de oxigênio. Isto ocorre notadamente a partir de 2500 metros (8200 pés) à nível do mar. A magnitude do efeito foi publicado na CDC⁴⁻⁶;

Altitude a partir do nível do mar, ft (m)	Efeito na Hemoglobina (g/dL)
Menos de 3000 (914)	0.0
3000-3999 (914-1219)	+0,2
4000-4999 (1219-1524)	+0,3
5000-5999 (1524-1828)	+0,5
6000-6999 (1829-2133)	+0,7
7000-7999 (2134-2438)	+1,0
8000-8999 (2438-2743)	+1,3
9000-9999 (2743-3048)	+1,8

- Fumantes: há elevação dos níveis hematimétricos por aumento de níveis de monóxido de oxigênio e hipoxemia crônica. A policitemia relativa geralmente é leve (hematócrito < 55%)⁷.
- Gestante: há uma elevação do volume sanguíneo total em cerca de 40 a 50%, como decorrência do aumento tanto do volume plasmático quanto da massa total de eritrócitos e leucócitos na circulação. No entanto, a elevação do volume plasmático e da massa eritrocitária não é proporcional, com diminuição do hematócrito ao longo da gestação⁸.

	Eritrócitos (milhões/mm ³)	Hemoglobina (g/dL)	Hematócrito (mL eritrócitos/dL)
Gestante (1 trimestre)	3.42-4.55	11.6-13.9	31.0-41.0
Gestante (2 trimestre)	2.81-4.49	9.7-14.8	30.0-39.0
Gestante (3 trimestre)	2.71-4.43	9.5-15.0	28.0-40.0

Portanto, quanto maior ou menor os percentuais extremos, melhor será a precisão.

Assim, considerando o interesse público, é necessária a retificação do edital para que conste a exigência de faixa de hematócrito ampla.

III.4. MANUTENÇÃO DA VALIDADE APÓS A ABERTURA DO FRASCO.

O Edital é igualmente omissivo com relação à manutenção da validade das tiras glicêmicas após a abertura do frasco.

A inclusão de tal exigência se faz necessária, pois, além de ser uma característica corriqueira nos processos licitatórios, também fornecem maior segurança à administração e aos pacientes.

Caso assim seja mantido o descritivo, o usuário não terá o controle da validade, devendo ser feito manualmente, podendo ocasionar erros, destacando que, tal informação, geralmente, consta impressa no frasco para melhor visualização, ajudando na gerência e controle da utilização do produto, especialmente no caso de pacientes idosos e grande fluxo de pacientes.

III.5. NECESSIDADE DE AUTO CODIFICAÇÃO, SEM PROCEDIMENTO MANUAL.

O Instrumento Convocatório também não prevê a exigência de fornecimento de monitores auto codificados, sem a necessidade de chip, tira código ou manipulação manual por parte do usuário.



Os monitores de glicemia auto codificados facilitam a realização de exames e garantem assertividade no resultado, pois reduzem a possibilidade de erro humano na aplicação, decorrente de inconsistência de codificação.

Com efeito, glicosímetros dessa natureza evitam que os operadores tenham de configurar o aparelho antes do exame, dispensando qualquer intervenção de codificação de chip ou digitação de códigos previamente à aferição, de forma a reduzir os riscos de erro no processamento, com garantia de maior eficácia e segurança aos resultados.

Ao simplificar o teste, o aparelho auto codificado otimiza o tempo de coleta da amostra, uma vez que dispensa seu operador da obrigação de configurar o aparelho para sua realização.

Conforme salienta o Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual ("IAMSPE"), afastar erros humanos no processamento de informações clínicas para o cuidado de pacientes deve ser um propósito constante do Poder Público.

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a maior parte dos erros nesse tipo de exame ocorre na fase analítica, daí a necessidade de serem realizados por pessoal treinado, com comprovação de validação metodológica e do uso de controles de qualidade. Ainda de acordo com a SBPC/ML, os equipamentos e insumos são, em geral, portáteis e de utilização simples e rápida.

As duas vantagens evidentes dos testes laboratoriais remotos são a redução do tempo de tomada de decisão, em virtude da obtenção de um resultado mais rápido, e a possibilidade de levar o teste ao local de atenção do paciente (domicílio, postos de saúde, localidades remotas, veículos paramédicos, locais de desastres e/ou pandemias), possibilitando a realização de exames em populações que não têm acesso a um laboratório clínico.

Uma vantagem importante destes testes está no fato de que, no mesmo momento da consulta, o médico pode ter um resultado em tempo real, bem como avaliar o histórico evolutivo das glicemias realizadas pelo paciente no intervalo das consultas, fato que contribui para agilizar a avaliação clínica e garantir maior segurança no seguimento do paciente diabético.

No ambiente hospitalar, a monitorização da glicemia capilar utilizando tais dispositivos pode ser considerada como parte da avaliação dos sinais vitais, juntamente com a medida da pressão arterial, temperatura, frequência cardíaca e respiratória, sendo também componente no cuidado ao paciente crítico em ambientes como terapia intensiva, pronto-socorro e durante procedimentos cirúrgicos, inclusive nos pacientes não diabéticos.

A avaliação do controle glicêmico na maioria dos pacientes depende da A1c e da automonitorização da glicemia ("SMBG"). O SMBG é atualmente a única ferramenta conveniente disponível para o paciente que fornece resultados imediatos de glicose no sangue.

Pacientes e profissionais de saúde usam regularmente os dados SMGC para ajuste terapêutico do diabético. E se os dados estiverem errados? Vários estudos demonstraram que o uso

impróprio de medidores de glicose não é incomum; erros na codificação do medidor são relatados em estudos em cerca de 16% (dezesseis por cento).

Estudos demonstram que erros de codificação dos aparelhos medidores de glicemia ocasionam aplicações de insulina em doses erradas, expondo os pacientes a um grande risco. Em 2006, um artigo foi publicado contendo a relação entre os erros na estimativa de glicose no sangue (auto monitorada) e as doses incorretas de insulina resultantes.

Doses incorretas de insulina devido a medidores codificados incorretamente podem resultar em excursões de glicose inexplicáveis. Os resultados indicam que a probabilidade estimada de se produzir uma redução da glicose no sangue menor ou igual a 70 mg/dL foi de 10,40% (dez vírgula quarenta por cento), em decorrência de monitores codificados incorretamente, ao passo que o percentual de desvio em casos de medidores manuais auto codificados e codificados corretamente foi 1,56% ($p < 0,0001$) e 2,56% ($p < 0,0001$), respectivamente.

Ou seja, a codificação inadequada resultou em 14,4% (catorze vírgula quatro por cento) de probabilidade de ocorrência de hipoglicemia, enquanto, nos sistemas corretamente codificados e ou auto codificados, esta probabilidade foi extremamente menor.

Outra evidência que justifica a exigência de monitores auto codificados é a estatística de erro na aferição de glicose sanguínea. Erros de medidores codificados incorretamente são responsáveis em aferições erradas de glicose no sangue calculada menor ou igual a 50 mg/dL, em 42 dos 833 casos. Por sua vez, a aferição por medidores auto codificados apresentou zero (0) resultados menor ou igual a 50 mg/dL de 279 ocorrências, ao passo que medidores codificados corretamente produziu 1 (um) resultado menor ou igual a 50 mg/dL 1 de 416.

Em uso hospitalar, a participação do laboratório para garantir que os testes sejam efetuados da maneira adequada começa na seleção dos equipamentos e segue com a elaboração dos documentos obrigatórios, treinamento dos operadores e definição do processo de educação permanente, definição da sistemática de registros de resultados provisórios, liberação de laudos e comunicação de resultados críticos, além da análise dos controles de qualidade.

Diante do exposto, a opção por monitores auto codificados resultará em notório benefício ao interesse público, além de não resultar em restrição à ampla participação de licitantes, na medida em que essa tecnologia já está presente na maioria dos produtos disponíveis no mercado.

III.6. NÃO INTERFERÊNCIA DE ANTITÉRMICOS, ANALGÉSICOS E DROGAS VASOATIVAS.

Ainda, o Município deve incluir na minuta editalícia a previsão de que os monitores não devem sofrer a influência de antitérmicos, analgésicos e drogas vasoativas, a fim de resguardar o interesse público, evitando distorções nos resultados.

Os medidores de glicose são amplamente utilizados em hospitais, clínicas ambulatoriais, salas de emergência, atendimento médico ambulatorio (ambulâncias, helicópteros, navios de cruzeiro) e no automonitoramento doméstico.

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

Os monitores portáteis de glicose são utilizados, atualmente, por uma população diversa de pacientes, representando todas as idades e condições médicas. Como com qualquer dispositivo médico, os medidores de glicose têm limitações. A confiabilidade dos resultados pode ser afetada pelos efeitos ambientais. Uma variedade de fatores pode afetar os resultados do medidor de glicose, incluindo técnica do operador, exposição ambiental e fatores clínicos do paciente, como medicação, oxigenoterapia, anemia, faixa de hematócrito, hipotensão e outros estados patológicos.

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

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

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

Nesse sentido, tanto pacientes como médicos precisam de certo nível de confiança nos resultados dos medidores de glicose. Entretanto os próprios operadores, podem, inadvertidamente, influenciar os resultados, por falha na técnica ou por uso de medicações que são interferentes com o sistema de monitorização que os pacientes podem fazer uso. Quando há automedicação, as informações quanto a dose e horários corretos de tomada da medicação e a informação quanto a possibilidade de interferência não estão disponíveis para estes indivíduos, o que eleva grandemente o risco de prejuízos devido a interferência. Condições de saúde do paciente e outros fatores metabólicos também podem afetar a qualidade dos resultados.

Segundo o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), em 2019, no Brasil, 79% (setenta e nove por cento) das pessoas com mais de 16 (dezesesseis) anos admitem tomar medicamentos sem prescrição médica ou farmacêutica. O percentual é o maior desde que a pesquisa começou a ser feita pelo Instituto (ICTQ).

Os principais prescritores leigos e informais no Brasil são familiares, balconistas de farmácias, amigos, vizinhos e artistas de TV, sendo certo que dor de cabeça, febre e resfriado lideram

os sintomas que levam as pessoas a tomar remédios por conta própria e os dois medicamentos mais consumidos por conta própria pelos brasileiros são analgésicos e anti-inflamatórios.

Estas informações respaldam a importância de se preocupar com a necessidade de inclusão de exigência de não interferência destas classes medicamentosas com os TLRs de glicose.

Vejamos algumas destas interferências:

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

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

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

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

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

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

Teoricamente, doenças hepáticas decorrentes de álcool ou desnutrição aumentam o risco de toxicidade, pois as enzimas hepáticas prerrequisitadas aumentam a formação de NAPQI e a desnutrição (também comum em alcoólatras) reduz o depósito de glutatona hepática. No entanto,

as doses terapêuticas de paracetamol para os pacientes alcoólatras não estão associadas a lesões hepáticas. Para causar toxicidade, a superdosagem oral aguda precisa ser em um total de ≥ 150 mg/kg (cerca de 7,5 g em adultos) em 24h.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Além disto, cabe ressaltar que não são apenas estes medicamentos que podem ter impacto em ambiente hospitalar ou profissional, como hospitais, Unidades básicas de saúde, prontos socorros etc.

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

- Dopamina

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

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

III.7. NÃO INTERFERÊNCIA COM ELETROMAGNÉTICOS DE USO DOMICILIAR.

Também, a fim de garantir a segurança dos pacientes na realização dos testes, também é imprescindível a inclusão de exigência do sentido de que o produto fornecido não pode sofrer interferência com equipamentos eletromagnéticos de uso comum em ambientes domiciliar, como por exemplo, celulares, *walkie talkies*, controle de garagem, abridores de portas, entre outros.

III.8. EXIGÊNCIA DE AMOSTRAS E DE TESTE DE LABORATÓRIO PARA AVALIAÇÃO POR EQUIVALÊNCIA ENTRE MONITOR E LABORATÓRIO PARA CONFIRMAÇÃO DA ACURÁCIA EXIGIDA PELA ISO Nº 15.197/2013.

O Instrumento Convocatório também não dispõe sobre a exigência de amostra e não exige a realização de avaliação por equivalência, para fins de confirmação da acurácia do monitor, com base na ISO 15197/2013.

A avaliação por equivalência entre o monitor e o laboratório é fundamental para a confirmação da acurácia exigida pela ISO 15197, a fim de que o processo licitatório transcorra sem interrupções e com garantia do melhor atendimento aos pacientes de acordo com a normatização do setor.

A versão 2013 da ISO 15197 propõe que os equipamentos atendam a dois critérios: (i) $\geq 95\%$ (noventa e cinco por cento) dos resultados precisam apresentar variação inferior a 15 mg/dL para resultados abaixo de 100 mg/dL ou variação inferior a 15% (quinze por cento) quando os resultados forem superiores a 100 mg/dL; e (ii) mais de 99% (noventa e nove por cento) dos resultados devem se situar entre as zonas A e B da grade de erro para DM tipo 1.

Em confirmação, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) esclarece no parecer *“Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica”*:

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

O objetivo de uma avaliação, também conhecida como processo de verificação, é confirmar (verificar) se um sistema teste laboratorial remoto (“TLR”) específico funciona e atende às especificações declaradas pelo fabricante e validar os resultados em relação a um padrão conhecido. O processo de avaliação, validação e verificação do método fornece a evidência de que um método é adequado ao propósito ou que os requisitos específicos para um uso específico pretendido são atendidos

Caminho adequado para a avaliação é sua comparação com um método de referência aprovado, capaz de medir a veracidade do dispositivo TLR. Se o método comparativo não for um método de referência (por exemplo, um método laboratorial padrão), a veracidade não pode ser reivindicada. Para avaliação da acurácia de glicosímetros, é sabido que o método de referência mais adequado é a comparação de resultados com um método laboratorial padrão, notadamente pela avaliação técnica por equivalência entre laboratório e monitor para comprovação de atendimento a ISO 15.197/2013.

Diante dessas circunstâncias, é completamente inviável que o Município prossiga com a aquisição de produto que não dispõe de acurácia em seus resultados, sem a realização do mencionado processo de verificação, sob o risco de apresentação de falhas mecânicas, onerando os cofres públicos, em sentido contrário à economicidade.

Dessa forma, faz-se necessária a retificação do edital para especificar a exigência de amostras e o texto de laboratório para avaliação por equivalência entre monitor e laboratório, confirmando-se a acurácia exigida na ISO nº 15.197/2013.

III.9 Da Amperometria x Fotometria:

O Edital exige que a leitura das tiras reagentes de glicemia seja por amperometria, conforme segue abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UNID	QTDE. SMS	QTDE. FMS	QTDE. TOTAL
01 Cota principal (art. 48, III, LC nº 123/06 e art. 5º, Decreto Municipal nº 173/24)	<p>TIRAS REAGENTES, TESTE DE GLICOSE NO SANGUE. Tiras reagentes para teste de glicemia por meio de amostras de sangue total, com acesso capilar, venoso e arterial, para uso em pacientes adultos, crianças gestantes e neonatos, por metodologia de biosensor amperométrico, com coleta de sangue pela parte superior e por aspiração, evitando a contaminação cruzada, faixa de medição do aparelho entre 20 e 600 mg/dl, admitidos valores superiores ou inferiores. Informação de "LO" somente abaixo de 20 mg/d e "HI" acima de 600 mg/dl. volume de amostra sanguínea até 05 ml e validade de no mínimo 12 meses a partir da entrega e de 24 meses a contar da data de fabricação. Deverão ser acondicionados em caixas com 50 unidades, possuir tempo de leitura de até 5 segundos. As tiras deverão conter identificação, e informações sobre procedência, a marca data de validade, tipo de esterilização e registro no Ms. Estudo ISSO 15.197/2013 e certificado de boas práticas de fabricação pela ANVISA. <u>Caixa com 50 unidades.</u> Deverão ser fornecidos na forma de comodato, sem custos para o contratante: aparelhos glicosímetros com uso de bateria única de lítio com capacidade para 1000 medições, garantia do produto deve ser de 5 anos, com bolsa com zíper para transporte, a empresa deve fornecer caso solicitado, solução controle com 3 níveis de concentração, constando número do registro, indelevel, no MS. <u>Quantidade de monitor de acordo com as solicitações, no máximo 2.500 unidades.</u></p>	CAIXA	37.500	12.000	49.500

No entanto, não há qualquer razão técnica para se diferenciar as tiras amperométricas das fotométricas, uma vez que, independentemente do método de leitura, o que deve ser considerado é a capacidade do Sistema de Monitorização de Glicemia produzir resultados precisos.

Assim, não há qualquer argumento que justifique afastar os produtos fotométricos do certame, haja vista que este não possui qualquer característica que o desabone frente aos produtos amperométricos, ao contrário, é um produto impressionantemente preciso, e de fácil manuseio.

Seria lícito exigir produtos amperométricos se, de alguma forma, fosse demonstrada alguma vantagem desta metodologia sobre a fotométrica, porém, não há o que se argumentar nesse sentido. Na prática temos que as tecnologias se equivalem, o que diferencia um produto do outro não é a metodologia, mais sim uma série de fatores que fazem dos sistemas mais ou menos precisos.

Não é possível determinar a qualidade de um sistema de monitorização de glicemia apenas pelo método de leitura dele, pois vários fatores devem ser analisados, de modo que se pode afirmar que não

há qualquer tipo de relação de superioridade entre as tecnologias existentes, quais sejam: amperometria e fotometria. Deste entendimento compartilha a Sociedade Brasileira de Diabetes:

“... Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. Na maioria dos sistemas, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contêm glicose oxidase ou peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico ou pelo método amperométrico.

Nos sistemas fotométricos, o resultado da glicemia é obtido pela intensidade de mudança da cor. Estes glicosímetros, na maioria das vezes, são capazes de interpretar um único comprimento de onda, embora alguns glicosímetros que utilizam o método fotometria de absorvância possam interpretar mais de um comprimento de onda. Existem também sistemas fotométricos de monitorização de glicose baseados na avaliação da reação da glicose com a hexoquinase. Quando o sangue é aplicado à tira reagente, a glicose é fosforilada em glicose-6-fosfato. Este é depois oxidado com redução concomitante do NAD. O NADH formado é diretamente proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Em seguida, o NADH, na presença de outra enzima, reduz o corante e um produto colorido é gerado. A tira com o sangue capilar é inserida no fotômetro, que mede a reflectância da reação, sendo então utilizado um algoritmo para calcular e quantificar a glicose daquela amostra.

Nos sistemas amperométricos, se utiliza a medida eletrônica da luz que é refletida da fita reagente. A quantificação é feita pela medida da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose a ácido glucônico ou quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação de glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante esta reação são transferidos a partir do sangue para os eletrodos. A magnitude da corrente resultante é proporcional à concentração de glicose na amostra e é convertida para uma leitura no monitor.

Independentemente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003”

Nestas colocações técnicas, escritas pela maior sociedade de autoridades de especialistas nacionais (SBD), ficam claros 2 pontos:

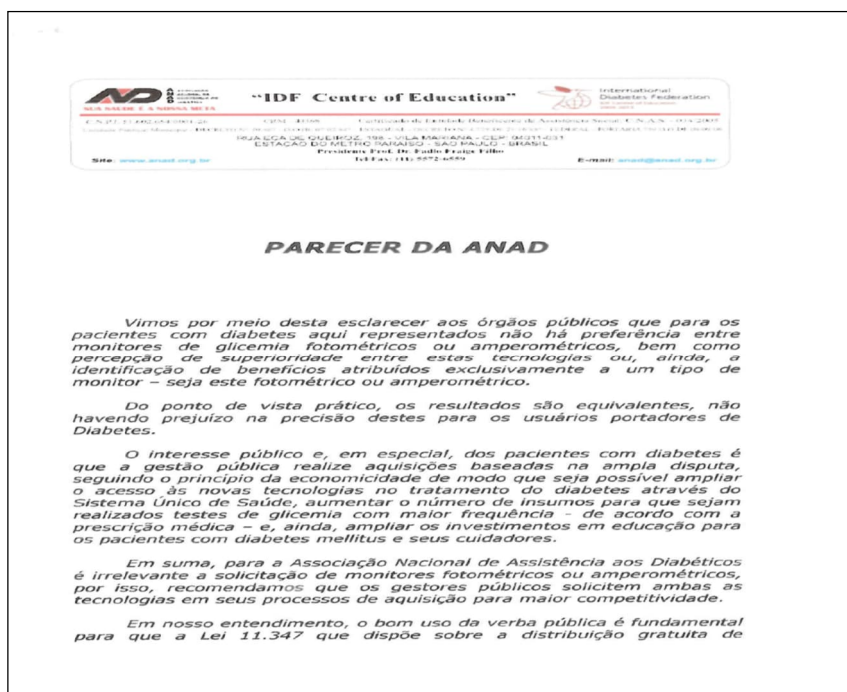
1º. Em momento algum é descrito qualquer grau de superioridade de um método de leitura sobre o outro (amperométrico X fotométrico);

2º. Os fabricantes devem seguir a (ISO) 15197:2003, independentemente do tipo de tecnologia e devem testar e informar sobre a acurácia de seus glicosímetros.

A SBD conclui seu posicionamento com uma afirmação que é o âmago da questão técnica aqui colocada, a saber:

“....Conclusão: Existem diferentes metodologias empregadas pelos monitores portáteis de verificação da glicemia capilar. Nenhuma delas é, de forma geral, melhor ou pior que a outra. A inacurácia do método é de caráter multifatorial e não somente método dependente.”

Para corroborar o entendimento acima, anexa-se parecer da Associação Nacional de Assistência ao Diabético – ANAD – informando que não há qualquer razão para se estabelecer uma preferência entre as tecnologias existentes:





Pelos aspectos acima expostos reafirma-se que, não há respaldo nem tecnológico, nem de guia de conduta nacional e/ou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrica é mais precisa, eficiente ou superior à fotométrica. A precisão destes equipamentos se faz verificar pelo sistema global, ou seja, pelo método de leitura e química reagente. Assim, reitera-se que, tal precisão deve ser confirmada por ensaios laboratoriais definidos pela INTERNATIONAL STANDARD – ISO 13485 (Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes), responsável pela normatização da fabricação, internacionalmente.

O Accu-Chek® Active atende aos mais respaldados órgãos de controle de Produtos para Saúde nacionais e internacionais, sendo aprovado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, o Accu-Chek® Active também atende às mais importantes normas para produtos de diagnóstico in vitro do mundo, tais como:

1. Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Alemanha e reconhecido em toda a Europa;
2. Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA;
3. Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA;
4. Norma Regulamentadora n° 32 do Ministério do Trabalho e Emprego;
5. Directiva 98/79/CE para produtos para diagnóstico in vitro;



6. Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline- Third Edition; CLSI Document M29-a3, 2005.

Portanto, resta comprovado que o produto fotométrico disponível no Brasil: Accu-Chek® Active, não possui qualquer desabono quando comparado aos produtos amperométricos, e por isso, não há motivo que respalde afastá-lo do certame, sob pena de ferir a isonomia entre os possíveis participante e, conseqüentemente, cercear a competição.

IV. REQUERIMENTOS.

Diante do exposto, requer-se o processamento e o provimento da impugnação, para retificação do edital de acordo com as razões de impugnação.

Termos em que,
Pede-se deferimento.
São Paulo, 15 de agosto de 2025.

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.