



DECISÃO PREGOEIRO

Recurso ao Pregão Eletrônico 02/2020.

Realizada a análise, pelo Pregoeiro e Equipe e Apoio, do Pedido de Impugnação apresentada de forma tempestiva, apresentada pela empresa MedLevensohn, CNPJ Nº 05.343.029/0001-90, referente descrição do Item 50, do Edital Pregão Eletrônico 02/2020 e conforme Parecer Técnico do Setor Farmacêutico, da Prefeitura Municipal “

“Ao escolher certas especificações a equipe de saúde responsável garante o melhor custo vs benefício para sua população. A enzima escolhida por esta Prefeitura trata-se da Glicose Desidrogenase. Abrir mão desta enzima acarreta aceitar produtos que apresentam restrições na interpretação de resultados e que não citam padronização dos testes quando executáveis em outras vias sanguíneas, diminuindo consideravelmente e tempestivamente a confiança dos resultados gerados. A enzima escolhida no Edital por esta Prefeitura preza pelo maior controle de qualidade possível e maior aceitabilidade de amostras tanto para pacientes quanto para unidades de saúde. A glicose oxidase, ao contrário da Glicose Desidrogenase, é uma enzima representativa da família glicose/metanol/colina oxidoreductase. Revisões estudadas mostram que os dispositivos com base em glicose oxidase podem produzir resultados bastante incorretos em situações onde há alteração na perfusão do sangue periférico ou qualquer outra situação que altere as concentrações de oxigênio. Sob tais condições, particularmente em pacientes críticos, um diagnóstico incorreto de hiperglicemia ou hipoglicemia devido à perfusão periférica deficiente pode ser extremamente prejudicial. No documento apresentado pela IMPUGNANTE, não encontramos argumentos documentados bibliograficamente que puderam ser comprovados.

(ARGUMENTAÇÃO COMPLETA NO ITEM 1.)

Já a argumentação alegando problemática do Alerta 1596, do ano de 2009, referem-se a problemas observados apenas na enzima GDH-PQQ e não com a enzima MUT-Q-GDH. Para a enzima MUT-Q-GDH, existe um risco de interferência com galactose em casos de concentração sérica elevada deste açúcar, normalmente associada à administração parenteral de galactose, e o mesmo ocorre com xilose. Esse risco, assim como todas outras interferências, deve ser considerado e administrado pelas áreas de Gerenciamento de Risco de produto, e ser inserido pelos fabricantes nas instruções de uso dos produtos.

Ressaltamos que, até o momento, não há relatos de utilização de drogas parenterais com concentração de galactose suficiente para causar esse tipo de interferência. Em bulas consultadas, os resultados de glicose capilar apenas serão superestimados quando a concentração sanguínea de galactose estiver acima de 15 mg/dL.

A escolha da metodologia de medição de glicose deve ser realizada avaliando cada situação de uso, uma vez que todas tecnologias disponíveis sofrem alguma influência de interferentes. Ainda, consideramos o documento POCT 12-A3 “Point of care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities, Approved Guideline – 3rd Edition” Clinical Laboratory Standards Institute – CLIA, publicado em janeiro de 2013, para nos guiar nesta decisão

Por fim, o Alerta encontra-se encerrado, pelo fato de terem sido tomadas ações corretivas – já naquele ano – que excluem a ocorrência de resultados falsos relacionados a este problema em específico. A eliminação da interferência foi tratada com estratégias distintas, cada qual com seu risco associado. (ARGUMENTAÇÃO COMPLETA NO ITEM 2.)

DO PEDIDO

Resta demonstrado que não se faz necessária Impugnação deste Edital e pedimos a atenção desta D. Comissão certos de que, ao final, comprovadas as razões, irá garantir a segurança dos pacientes atendidos por este órgão e seus profissionais de saúde.”

NOME: Cátia Stefanello Piovesan

CARGO: Farmacêutico – Responsável técnico da Farmácia Municipal

LOCAL: Faxinal do Soturno

DATA: 25/11/2020

Desta forma o Pregoeiro e a Equipe de Apoio decidem por indeferir o pedido de Impugnação ao Pregão Eletrônico 02/2020, impetrado pela Empresa MedLevensohn.

Faxinal do Soturno, 27 de novembro de 2020



Selvio João Dotto

Pregoeiro