

**ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MAJOR GERCINO
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MAJOR GERCINO**

A/C Setor de Contrato/Licitação

Pregão Presencial PP 006/2018

TRADE MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 06.555.143/0001-46, com sede a Rua Pedro Thisen Junior, 478, Aririú, Palhoça/SC - CEP 88.135-420, neste ato representada por **Alexandre Bianchini de Azevedo**, vem, respeitosamente, perante essa Administração Pública, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão proferida pela Comissão Julgadora de Licitação da Prefeitura Municipal de Major Gercino, conforme as razões de fato e de direito a seguir apresentadas:

PRELIMINARMENTE

Em primeiro plano, sobre o direito de petição, a RECORRENTE transcreve ensinamento do professor José Afonso da Silva, em sua obra "Direito Constitucional Positivo", ed. 1.989, página 382:

"É importante frisar que o direito de petição não pode ser destituído de eficácia. Não pode a autoridade a que é dirigido escusar-se de pronunciar sobre a petição, quer para acolhê-la quer para desacolhê-la com a devida motivação".

Também o renomado Mestre Marçal Justen filho, "in" Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª ed., pág. 647 assim assevera:

"A Constituição Federal assegura, de modo genérico, o direito de petição (art. 5º, XXXIV, a), como instrumento de defesa dos direitos pessoais, especialmente contra atos administrativos inválidos. Além disso, a Constituição assegura a publicidade dos atos administrativos (art. 37) e o direito ao contraditório e à ampla defesa (art. 5º, inc. LV)."

Assim, requer a RECORRENTE que as razões aqui formuladas sejam devidamente autuadas e, se não acolhidas, o que se admite apenas e tão somente "ad argumentandum", que haja uma decisão motivada sobre o pedido formulado.



DOS FATOS:

No dia 23 de agosto de 2018, às 09:00 horas, ocorreu a abertura do certame Pregão Presencial N° 06/2018, onde reuniram-se o Pregoeiro e sua equipe de apoio, juntamente com os Representantes das Empresas interessadas em participar do referido certame licitatório cujo objeto configura a “Registro de preço - para aquisição de materiais e equipamentos médico/hospitalar para atender as necessidades do fundo Municipal de Saúde de Major Gercino”.

Atentamos que na fase para manifestar intenção de recurso, expressamente, onde consta em ata, nossa empresa Trade Medical, única a tornar visível a intenção de acordo com o item abaixo:

Apontamos o item 187 – Tira reagente para detecção de glicose no sangue, determinação quantitativa por qualquer química enzimática, com leitura em monitor portátil, de calibração fácil e rápida, fornecendo resultados precisos. Com sensibilidade na faixa de 20-600mg/dl, aceitando valores inferiores ou superiores, utilizando amostra de sangue capilar, com tecnologia fotométrica ou amperométrica. Com registro na ANVISA. Deverá ser fornecido pela empresa, no mínimo 70 glicosímetros no ato da primeira compra, podendo ser solicitado mais glicosímetros conforme necessidade.

Salientamos este item pelo fato da Empresa FUFAS-SC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ter sido consagrada vencedora do item supracitado.

O motivo da Recorrente adentrar com recurso, trata-se pelo fato que a empresa vencedora especificamente no fornecimento de “tiras reagentes” ofereceu a marca “ACCU CHEK”.

A empresa FUFAS compactua ao fornecer as tiras reagentes da marca ACCU CHEK, em desacordo com o que a ANVISA, órgão supremo de fiscalização dos produtos de saúde, alerta.

Nítido se faz presente que uma Administração Pública deve prezar pela correta compra de materiais da saúde e principalmente se atentar ao que o Órgão centralizador (ANVISA) menciona sobre certos produtos.

Pretende a empresa acima oferecer este material desta marca, a qual Em uma breve análise, atentarmos a algumas das definições que fazem parte da descrição da mesma:

Glicose Desidrogenase (GDH)

Esta técnica usa a glicose-1-desidrogenase (GDH) para converter glicose em gluconolactona. Alguns dispositivos usam a coenzima nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), a coenzima flavina adenina dinucleotídeo (FAD) ou a coenzima pirroloquinolina quinona (PQQ).

Glicose Desidrogenase (GDH) e Uso em Pacientes Neonatos: Galactosemia:A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials and a surname, is located in the bottom right corner of the page.

Ao contemplar somente a “glicose desidrogenase”, o edital permite a participação de tiras que utilizem a coenzima MULT Q-GDH para detecção da glicose, o que seguramente representa risco maior em relação ao uso em pacientes neonatos.

Neste ponto, trazemos à discussão o conteúdo do Alerta ANVISA Nº 1596, que pode ser acessado no link abaixo ou no anexo 01 juntado a este documento:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1596

Este Alerta refere se em específico à contraindicação das tiras reagentes dotadas de QUÍMICA DESIDROGENASE, especificamente as que utilizam a coenzima PIRROLOQUINOLINA QUINONA (PQQ), a MULT Q GDH, quando utilizada em pacientes neonatos, por conta da incidência de galactosemia nesta faixa etária (doc anexo).

A baixa seletividade da MULT Q GDH tem especial importância quando se considera o uso destas tiras em pacientes neonatos que tenham herdado a deficiência genética conhecida como galactosemia.

O Alerta ANVISA Nº 1596, acima mencionado, trata especificamente da utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia MULT Q-GDH, trazendo informações de literatura científica e posicionamento de outras agências regulatórias (FDA -EUA e TGA-Austrália) que comprovam que a mesma pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham qualquer quantidade de galactose. Isto representa risco para pacientes com galactosemia, doença que se caracteriza pelo aumento de galactose no sangue.

Link TGA Austrália: <https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>

Link FDA EUA: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K133741.pdf

A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia MULT Q-GDH (GDH-PQQ) em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e 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.

Na prática, tanto em estabelecimentos públicos como privados, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento. Em estabelecimentos privados, a opção da triagem para a galactosemia nem sempre está disponível, uma vez que tem custo elevado e está oferecida nas versões comercializadas como Plus e Master, normalmente cobradas à parte da usúria de convênios. Na tabela a seguir trazemos de forma esquemática como são oferecidos os testes de

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials "AD" followed by a flourish.

triagem neonatal no Brasil.

Pacientes neonatos que nascem com esta deficiência não são capazes de transformar a lactose do leite materno em glicose, de tal forma que em poucos dias após o nascimento começa a existir acúmulo de galactose e falta de glicose. O acúmulo de galactose pode levar a deficiências cerebrais permanentes e a falta de glicose leva este paciente a desenvolver hipoglicemia, de tal forma que sintomas clínicos de hipoglicemia são observados na primeira semana de vida.

Usando tiras com a coenzima MULT Q GDH (GDH-PQQ), a galactose presente no sangue neonato vai ser entendida como glicose, de tal forma que o resultado apresentado será então falso positivo, ou seja, glicemia normal e depois de alguns dias hiperglicemia resultante do acúmulo de galactose.

Para piorar este quadro, o neonato continua recebendo leite materno, acumulando galactose no sangue e sem a glicose necessária para sustentar a intensa necessidade metabólica das primeiras semanas de vida.

A hiperglicemia permanente pode levar a equipe médica a prescrever insulina neste paciente, que já está hipoglicêmico por falta da glicose que deveria estar vindo do leite materno. O resultado final pode ser inclusive óbito do recém-nascido, pois a hipoglicemia severa leva à hipóxia em pouco tempo.

Outro ponto a ressaltar é que no Brasil não existe obrigatoriedade de fazer o teste de galactosemia em recém-nascidos, o que aumenta sobremaneira o risco de que a deficiência não seja identificada a tempo de salvar a vida destes pacientes.

Diante deste cenário cabem os questionamentos a seguir:

- ✓ Se a fenilcetonúria é tratada com cuidado na triagem neonatal, porque não seria também a galactosemia?
- ✓ Porque correr o risco de não identificar este bebê e aceitar uma tira que falseia os resultados da glicemia na presença de galactose?
- ✓ Um dos sintomas iniciais da galactosemia é a hipotonia, normalmente associada à hipoglicemia. Isto não torna mais crítico o cenário?
- ✓ O que garante que a equipe vai identificar esta deficiência genética, quando não se tem acesso ao exame que permite a identificação do problema?

Faz-se necessária, portanto, a seguinte reflexão:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "A. B. S.", is located in the bottom right corner of the page.

A hipoglicemia é um dos primeiros sintomas que se observa em recém-nascidos e, de imediato, a equipe faz verificação da glicemia para confirmar ou não o diagnóstico.

Pergunta-se: como saber se o paciente é portador deste erro inato do metabolismo, quando não se tem a triagem neonatal para esta anomalia?

Existem duas maneiras de não correr este risco:

- ✓ Realizar rotineiramente a triagem da galactosemia nos pacientes neonatos do município. Este exame adicional tem custo médio de R\$ 1.000,00 por paciente triado.
- ✓ Ter tira composta por outra metodologia enzimática para usar na maternidade.

No Alerta 1596, anteriormente demonstrado, é possível verificar que a Anvisa recomenda que não se utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia MULT Q GDH em pacientes com galactosemia, em pacientes neonatos com suspeita de galactosemia, indicando metodologia alternativas de determinação de glicemia.

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.

DO DIREITO

Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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 lhes são correlatos

§ 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 da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials "ASB", is located in the bottom right corner of the page.

Também é fundamento do recurso administrativo, este de ordem lógica, a hierarquia existente na estrutura administrativa que possibilita ao administrado insurgir-se contra a decisão de uma autoridade administrativa dirigindo um recurso a seu superior hierárquico.

DO PEDIDO:

Pelos motivos expostos, requer a desclassificação sumária da Empresa FUFA –SC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA .

Pelo motivo das ilegalidades apontadas no decorrer da explanação deste recurso, sendo como referência documento de “ALERTA” emitido pela própria ANVISA (órgão fiscalizador dos produtos de saúde), advertindo dos perigos que uma tira reagente pode proporcionar a seu paciente, neste caso a Recorrente concerne a marca cotada pela vencedora – ACCU CHEK.

E por fim que deva ser convocado o segundo colocado do item 187 – Tiras Reagentes, nos termos exatos do art. 4 da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, XVI - se a oferta não for aceitável ou se o licitante desatender às exigências habilitatórias, o pregoeiro examinará as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda ao edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor, cabendo assim, bem à aceitabilidade e fatos motivadores a respeito de ter prejuízo do erário pelo Município e principalmente a saúde de seus cidadãos.

Termos em que pede e aguarda deferimento.

Palhoça/SC, 28 de agosto de 2018.

06.555.143/0001-46
TRADE MEDICAL COMERCIO DE
MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.
Rua Pedro Theisen Junior, 478
Aririú - CEP 88135-420
PALHOÇA - SC



Trade Medical Com. Mat. Hosp. Ltda.
Alexandre Bianchini de Azevedo
RG: 06.130.294-9 CPF: 921.201.217-53
Sócio Administrador

Anexos:

Contrato Social

Documentos da ANVISA – ALERTA 992 e 1596

Parecer do Estado de São Paulo – Proibição do uso da Marca no Estado

ANVISAAGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIABuscar no portal 

Perguntas

Contato

Imprensa

Legislação

Serviços

Publicador de conteúdo

Retornar para página inteira



Área: GGMON Número: 992 Ano: 2009

Resumo:

Potencial erro fatal decorrente do uso de fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona

Identificação do produto ou caso:

SISTEMAS NO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) de todos os fabricantes.

Problema:

O FDA, por meio de estudos no período de 1997 a 2009, relata que o uso de fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ) em unidades de saúde, em amostras de sangue de pacientes que contenham certos açúcares que não glicose (p.e. maltose, xilose, galactose), pode produzir resultados falsos de glicose elevada, o que pode indicar uma medida clínica. Esse problema pode causar dosagem e administração inapropriadas de insulina, possivelmente resultando em hipoglicemia, coma ou óbito. Tal problema também pode camuflar casos de hipoglicemia verdadeira se o paciente e o profissional de saúde se basearem apenas nos resultados da medição com fitas reagentes de glicose GDH-PQQ.

Ação:

As recomendações aos usuários são as seguintes: (1) Evitar o uso de fitas reagentes de GDH-PQQ em unidades de saúde que realizem diálise peritoneal; (2) Se a sua unidade de saúde usar fitas reagentes de GDH-PQQ, não as use em pacientes que estejam recebendo produtos que interferem ou sobre os quais ou sobre os quais você não consiga obter informações referentes ao uso de medicamentos concomitantes (p.e. pacientes não-responsivos, pacientes incapazes de se comunicar); (3) Verifique, no momento da internação e periodicamente durante a hospitalização, se os pacientes estão recebendo produtos incompatíveis; (4) Informe a equipe e os pacientes sobre o potencial para falsas leituras elevadas na presença de certos açúcares que não glicose com fitas reagentes de GDH-PQQ; (5) Considere a implementação de alertas de interações medicamentosas em sistemas informatizados de registro, quadros e prontuários de pacientes a fim de alertar a equipe sobre o potencial para falsos resultados de glicose elevada; (6) Verifique periodicamente os resultados do glicosímetro com ensaios laboratoriais. (7) Notifique ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quaisquer problemas ocorridos em sua unidade de saúde.

Histórico:

Os açúcares que não glicose, capazes de interferir nas fitas reagentes de GDH-PQQ podem aparecer em produtos biológicos e medicamentos ou podem resultar do metabolismo de outro produto. As fitas reagentes de GDH-PQQ não distinguem glicose de outros açúcares. Dos 13 óbitos por administração excessiva de insulina, ocorridos nos Estados Unidos, relatados ao FDA entre 1997 e 2009 envolvendo esse problema, alguns indicaram hipoglicemia, confusão, deterioração neurológica, hipóxia grave, dano cerebral e ou coma antes do óbito. Os produtos de açúcar que não glicose envolvidos nesses relatos incluem Extranel (icodextrina), Potacor R, Octagam e uma infusão contendo maltose. Mais produtos podem interferir nos resultados: Orenca (Abatacept), Gamimune N 5%, WinRho SDF Liquid, Vaccina Immune Globulin Intravenous (human), HepaGam N, Bexxat (agente de radioimunoterapia) Solução para redução de adesão Adept (4% de icodextrina) e qualquer produto que contenha ou que seja metabolizado em maltose, galactose ou xilose. Não foram relatadas ocorrências no Brasil até a presente data.

Recomendações:**Anexos:****Referências:**

Alerta H0039 publicado pelo Emergency Care Research Institute - ECRI.

Informações Complementares:

Fabricante:

Lista de Distribuição GERENCIA DE RISCO, UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA, NEFROLOGIA, CENTRAL DE MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, DIÁLISE, ENFERMAGEM, FARMACIA



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 e sua interferência com a maltose; (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; (7). Este é um alerta de segurança cujo objetivo é destacar o risco de utilização do produto em um condição clínica específica do paciente (galactosemia). O intuito é que a informação seja utilizada para otimização do gerenciamento do risco do produto nos serviços de saúde. Ou seja, o Alerta não define o recolhimento e não proibe o uso dos produtos baseados nas citadas tecnologias, e sim informa situações de risco específicas que devem ser avaliadas e gerenciadas por quem prescreve e utiliza tais fitas reagentes.

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 Este alerta complementa informações de alerta anterior relativo à tecnologia GDH-PQQ, publicado em 2009: 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, and Ayyar, 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



**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 chancelado 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 Publica 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, reflexos culminarão em prejuízo da ordem de R\$ 1.175.793,00 do Orçamento Público.

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

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

9- "A interação com o uso atinge pacientes usando as tiras com tecnologia Mut. Q submetidos de forma concomitante a terapia com Ceftriaxona obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea. Este medicamento é usado para tratar uma variedade de infecções, tais como respiratórias, trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular."

10- "As tiras foram justificadas pelo fato das respectivas instruções de uso não terem sido atualizadas com a informação da interação com a Ceftriaxona e estarem disponíveis no mercado para uso dos pacientes."

11- "Nos Estados Unidos também o procedimento conhecido como UMD (Urgent Device Correction), com ampla divulgação desta informação aos profissionais e estabelecimentos de saúde naquele país."

12- "A interação plasmática onde ocorre a interação descrita é obtida logo após as primeiras doses IM/IV de Ceftriaxona, conforme indicam as informações no bulário do site da Anvisa do produto Rocefin®, referenciado Ceftriaxona."

Contrariada e tempestivamente apresentadas pela empresa **CBS Médico S/A**, conforme doc.3293032 e 3293074 juntados ao processo 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, **proibidade 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 dúbias 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 diagnosticam mais quatro doenças, além das mencionadas na versão básica: deficiência de G-6-PD, galactosemia, leucinose 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 garanta 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