

INJEX **INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

Estado de Mato Grosso
Município de Várzea Grande
Secretaria Municipal de Saúde

Ilmo. Sr. Gonçalo Aparecido de Barros - Secretário Interino Municipal de Saúde/SMSVG

Ref.: Edital do Pregão Eletrônico n. 49/2021 - Processo Administrativo nº 763802/2021 - Abertura dia 17/12/2021, às 13:30h.

INJEX INDÚSTRIAS CIRURGICAS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 59.309.302/0001-99 e portadora da inscrição estadual n. 495.044.013-118, com sede à Avenida Comendador José Zillo, n. 160, Bairro Distrito Industrial, CEP 19908-170, em Ourinhos – SP, vem respeitosamente à presença de vossa senhoria, através de seu representante legal infra-assinado, com escritório profissional situado na Rua Quatro, n. 06, Bairro Jardim Buriti, em Cuiabá – MT, Telefone (65) 3661-1669, Celular (65) 99981-3437, e-mail: henriquevilela@vilelafaccin.com.br, local onde recebe as comunicações que se fizerem necessárias, **Pedido de esclarecimento ref. o Edital do Pregão Eletrônico 49/2021**, tempestivamente, nos termos do art. 41, §2º, da Lei n. 8.666/1993, com fundamento no art. 41 da Lei n. 8.666/1993 e no Art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a”, da Constituição da República de 1988, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

ITEM: 1 - **TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO** -TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE -DETERMINAÇÃO POR QUÍMICA SECO, POR SENSOR, SEM CONTATO DIRETO DO SANGUE NO APARELHO, ÁREA DE GLICOSE VARIAÇÃO 10 -600 MG/ML, ÁREA DE BILIRRUBINA NÃO, ÁREA DE DENSIDADE NÃO, ÁREA DE PH NÃO, **ÁREA DE SANGUE NEONATAL, CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL**, ÁREA DE PROTEÍNA NÃO, ÁREA DE LEUCOCITOS NÃO, COM FRASCO COM 50 TIRAS, ACOMPANHADO DE APARELHO ESPECÍFICO PARA LEITURA.

TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO, VENOSA, ARTERIAL E NEONATAL.

Laudo Técnico

Assunto: medidor de glicemia INJEX SENS II

Objetivo: Apontar e esclarecer os parâmetros do uso de medidores de glicemia capilar INJEX SENS II para o controle da glicemia em adultos e neonatal.

Especificações do kit de glicemia: Tiras de teste reagente para detecção de glicose no sangue capilar, descartável, para uso com o glicosímetro INJEX SENS II. Método de análise biossensor eletroquímico, tira permite fácil aspiração de amostra do sangue; amostra a ser utilizada: sangue capilar. Quantidade de amostra: 0,5 microlitros. O tempo de leitura é de 5 segundos e a escala de medição esta entre 10 a 600 mg/dl. A composição química da tira: glicose oxidase e hexamínio de rutenio (III) clorídrico.

As embalagens garantem a integridade do produto durante o transporte e armazenamento.

Apresentam todos os dados referentes a rotulagem conforme RDC 185. Embalagens com 50 unidades de tiras.

Esclarecimento: a escala de medição entre 10 a 600 mg/dl atende perfeitamente as medições que são utilizadas para o controle da taxa de glicose desde os **neonatos até os adultos.**

Recomendações da Associação Americana de Diabetes (ADA)

- Glicemia em jejum: 70 a 110 mg/dl
- Glicemia até 2 horas após alimentação: 70 a 140 mg/dl

Glicemia em Recém Nascidos (valores normais)

Idade	Cordão	5h	11h	24h	>48h
	45-96	40 – 97	42 – 144	29 – 78	40 – 90
Glicemia	(73±16,9)	(63±22)	(65,14±26,6)	(57,85±13,9)	59,13±13,

modificado de Achrya PT, et al; Arch Dis Child 40:430, 1965 unidade: mg/dL (1)

Para melhor entendimento seguem informações sobre a hipoglicemia neonatal que é verificada com medidores portáteis de glicemia ou exames laboratoriais.

Hipoglicemia neonatal

Dentre os distúrbios metabólicos, a hipoglicemia é um dos mais frequentes no período neonatal, sendo bastante importante o conhecimento dos recém-nascidos que pertencem a grupos de risco para tal alteração, visto que sua prevenção é eficaz e seu tratamento é bastante fácil. Em primeiro lugar, deve-se salientar que a fita (tira) reagente mede a glicose no sangue que é cerca de 15% inferior a glicose plasmática.

Todos os valores glicêmicos expressos neste texto consideram a glicemia como sanguínea.

Apesar dos estudos não adotarem uma única definição de hipoglicemia, sua incidência é de 8,1% em **recém-nascidos de termo** grandes para a idade gestacional e de 14,7% em

pequenos para a idade gestacional. Nos **recém-nascidos pré-termo** a incidência é de 67% nos pequenos para a idade gestacional e de 38% nos adequados para a idade gestacional.

Definições:

Prematuro ou **Pré-termo**: recém-nascido com menos de 37 semanas de idade gestacional (36 semanas e 6 dias ou menos - abaixo dos 9 meses).

Termo ou **RN de termo**: diz-se do recém-nascido cuja idade gestacional está entre 37 semanas e 41 semanas e 6 dias Vários critérios já foram considerados para se uniformizar a definição de hipoglicemia; este conceito já esteve mais relacionado à idade gestacional e cronológica do recém-nascido. Para se adotar uma única definição deve-se levar em conta:

- A significância clínica da hipoglicemia depende da idade gestacional e cronológica e da presença de fatores de risco;
- A ausência de sintomatologia não afasta uma agressão ao sistema nervoso central;
- Não há evidências de que recém-nascidos pré-termo são menos suscetíveis em níveis glicêmicos mais baixos;
- Não existe um valor glicêmico exato, abaixo do qual a lesão do sistema nervoso central ocorreria.

Portanto, glicemia abaixo de 40 mg/dl, em qualquer recém-nascido, com qualquer idade gestacional e cronológica, deve ser considerada como hipoglicemia, necessitando de tratamento adequado.

Limitações

Estes métodos sofrem algumas interferências, podendo alterar seus resultados. O teste de glicose pode ser afetado por:

- a) Amostras de sangue com teor anormalmente alto de lipídeos.
- b) Para se obter valores de glicemia confiáveis pelas tiras reagentes, é essencial que se observe algumas condições: temperatura ambiente entre 15°C e 30 °C; umidade relativa do ar menor que 85%; campos eletromagnéticos devem estar no mínimo a dois metros

do local da determinação. Pode haver erro na determinação se o ambiente estiver demasiadamente iluminado, portanto a fototerapia, principalmente com lâmpadas halogênicas, pode alterar a leitura.

c)Valores extremos de hematócrito: Em valores extremamente altos de hematócritos (>55%) com valores de glicose acima de 200 mg/dL, os resultados obtidos podem ser até 15% menores. Em valores extremamente baixos de hematócrito (< 35%), os resultados podem ser até 10% maior.

Hematócrito é a % de hemácias (glóbulos vermelhos) no volume de sangue total.

Valores normais:

Tabela A

Tempo de vida	Eritrócitos/ μ l	Hematócrito %
Recém nascido (Cordão)	5,1	44 a 64
1 dia	5,7	59
3 dias	5,5	56
15 dias	5,2	52
30 dias	5,5	55
3 meses	41,1 a 4,9	33 a 41
1 a 2 anos	4,1 a 5,1	33 a 41
5 anos	4,1 a 5,1	34 a 42
10 anos	4,1 a 5,1	34 a 42
Adulto masculino	4,5 a 6,1	40 a 54
Adulto Feminino	4,0 a 5,4	36 a 48

Fonte: Hemocentro Ribeirão Preto Dr. Ivan de Lucena Ângulo

Laboratório Fleury – manual de exames atualizados

Um dos maiores problemas em amostras de sangue de neonatais (Neonatal - período que vai desde o nascimento até os 30 dias de vida) é que o hematócrito pode variar de

<44 a >64%. As hemácias contêm menos linfa do que um volume equivalente de plasma (embora a *concentração* de glicose na linfa do glóbulo vermelho seja a mesma da do plasma). Assim, o nível plasmático de glicose é *mais alto* que o do sangue integral, numa média de cerca de 18%. Ademais, todos os métodos que empregam tiras reagentes são sujeitos ao vício hematocrítico intrínseco; quanto maior o valor hematocrítico, mais baixo o resultado.

A glicemia obtida pelo medidor INJEX SENS II apresenta a faixa de medição em relação ao hematócrito de 10 a 60 %. Se o paciente apresentar hematócrito fora desta faixa os resultados de glicemia apresentados devem ser confirmados através de exames utilizando os métodos tradicionais usados pelos laboratórios de análises clínicas.

Diante dos apontamentos relacionados afirmamos que o medidor INJEX SENS II é altamente confiável para medição da glicemia capilar quando o medidor, as tiras e os procedimentos para coleta forem realizados de forma correta.

Se a definição de hipoglicemia é a glicemia abaixo de 40 mg/dl em neonatos, e os mesmos apresentam taxa de hematócrito normal até 55 % (neonato com 30 dias – tabela A - página 3), o medidor INJEX SENS II registra glicemias a partir de 10 mg/dl, em taxas de hematócrito de 10 a 60 % sendo eficiente e seguro para a triagem desses pacientes.

Outro fato importante é que os medidores INJEX SENS II apresentam a indicação de leituras de glicemia abaixo de 10 mg/dl (LO) baixa e acima de 600 mg/dl (HI) alto.

Concluimos que:

O medidor INJEX SENS II é indicado para o uso seguro da medição da glicemia utilizando-se amostras de sangue capilar tanto em neonatos quanto em adultos, desde que sejam seguidas as recomendações descritas anteriormente e também as padronizadas nos hospitais e demais locais onde se faz o uso de medidores de glicemia, com possibilidade de armazenar na memória no mínimo os últimos 250 testes. A confirmação laboratorial deve ser realizada quando padronizada no local ou determinada pela equipe de médicos.

Bibliografia

1. ARRUDA, Mathias Luiz André. **Hidratação venosa em neonatologia**. Rio de Janeiro Universidade Federal Fluminense – Hospital universitário Antônio Pedro
2. FALCÃO, Cícero Mário; RAMOS Araújo Lauro José. **Hipoglicemia e hiperglicemia no período neonatal** - Artigo de Revisão
3. RAMOS JLA. **Endocrinologia Pediátrica** .2. ed. São Paulo, 2002, Sarvier,173-180.
4. WILKER RE. **Hypoglycemia and hyperglycemia**. In: Cloherty JP, Stark AN, eds. Manual of Neonatal Care. 4th ed. Philadelphia. Lippincott-Raven, 1998:545-53.
5. Aynsley-Green A (1991) Glucose: A fuel for thought! *Journal of paediatrics and child health*, 27: 21-30.
6. COSTA HPF. **Doenças Frequentes do Recém Nascido** – Distúrbios metabólicos
7. LOPEZ Ancona Fabi; JUNIOR Campos Dioclécio. **Tratado de pediatria** Sociedade Brasileira de Pediatria Ed Manole – edição c

III - DO PEDIDO

Ante o exposto, requer:

Em caso de sermos declarados vencedores neste certame licitatório, poderemos entregar mediante vossos empenhos, o item em comento – “

TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO, com a tecnologia avançada, Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, descritivos técnicos listados á seguir, e que já foi utilizado pela rede municipal de Saúde de Várzea Grande em certames anteriores, com total satisfação dos pacientes usuários e do pessoal de enfermagem?

Interessante lembrar á V.sas que a Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda, possui cerca de 1.500 aparelhos glicosímetros em regime de comodato em seu município, oriundos de registros de preços anteriores (citado acima), o que nos possibilita não ter que incluir no preço da tira reagente á ser licitada, este quantitativo de aparelhos, baixando de modo significativo valor do item á vossa Prefeitura.

Descritivo completo e correto utilizado pelos órgãos de Saúde no Brasil:

Tira reagente para glicemia sanguínea - que utilize sangue capilar total, que absorvam o sangue (amostra) automaticamente para dentro da célula reagente, através de método eletroquímico, codificada com uma enzima que ao contato com uma corrente elétrica do medidor, converte o sinal obtido em leitura numérica apresentando o resultado final do exame, tecnologia Bio Sensor POR AMPEROMETRIA. Faixa de medição de 10 a 600 mg/dl de sangue - resultado do teste em 05 segundos - contendo software que possibilita a interação medico-paciente com maior controle, segurança e eficiência, permitindo que o paciente envie via internet seus registros ao seu médico. Capacidade de memória de 250 testes. Acondicionada em frasco com 50 (cinquenta) unidades, contendo dados de identificação, procedência, data de fabricação e prazo de validade. Caso a empresa vencedora do certame não tiver as tiras em uso na rede devera doar aparelhos compatíveis com as tiras reagentes, para os usuários na primeira compra. A empresa vencedora devera ainda oferecer treinamento, manutenção ou substituição de aparelhos se necessário. A oferta deste item deverá ser acompanhada de prospecto do aparelho com todas as informações técnicas/bula. Deverá ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitida pela ANVISA Nacional, conforme RDC N. 015 de 28 de marco de 2014, produtos para saúde classes de risco III e IV e Certificado de Registro do produto ANVISA.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Cuiabá-MT, 10 de dezembro de 2021



Henrique César M. Vilela
Representante Legal
Coremat J 2.723 MT
RG: 048.088 SSP/MS
CPF: 250.488.481-87