



Monte azul paulista, 24 de outubro de 2022.

**Ao Departamento de Licitações**

**Quando falamos de tiras reagentes, temos que seguir alguns critérios e pensar em nossos pacientes e nos produtos a serem adquiridos para que possam realizar o controle mais fidedigno possível nos resultados de glicemia.**

**Em atendimento a Vossa solicitação, após análise da impugnação apresentada pela empresa "MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA" esclareço que:**

**1. COLETA TIRA FORA DO MONITOR**

Sobre a exigência de coleta de amostra com a tira fora do monitor, decidimos por aceitar os aparelhos que não possuem essa funcionalidade, visto que apesar dos aparelhos também serem utilizados nas unidades de saúde e que o fato da medição ser fora do aparelho reduzir a contaminação do mesmo, quando utilizado pelo paciente, essa funcionalidade pode até facilitar o uso por pessoas idosas ou como mobilidade reduzida, assim, os que forem utilizados nas unidades de saúde deverão ser criteriosamente higienizados pelo profissional que o manuseia.

Conclusão: aceitamos a mudança para glicosímetros que possuem tanto a função de medição fora do monitor, quanto os outros que não possuem a funcionalidade.

**2. FAIXA DE HEMATÓCRITO**

O desvio dos níveis normais de hematócrito pode ser induzido por intervenções de estilo de vida (p.e. fumar ou exercício prolongado), por condições ambientais (p.e. elevação ou variação sazonal), condições demográficas (p.e. idade) e quadros agudos relacionados a doenças crônicas e drogas (p.e. distúrbios hematológicos, hipermenorréia, gravidez ou doença renal e muitas outras). Assim, se faz necessário que os medidores tenham essa faixa mais ampliada, o que garante o desempenho estável nessas condições, atendendo e assegurando assim todos os tipos de paciente. Conforme documento da empresa, apesar da Anvisa preconizar um parâmetro mínimo de qualidade (30% a 55%), a administração pode exigir um parâmetro maior de qualidade para que suas necessidades e principalmente dos pacientes sejam atendidas plenamente, principalmente porque outras marcas



tipos de paciente. Conforme documento da empresa, apesar da Anvisa preconizar um parâmetro mínimo de qualidade (30% a 55%), a administração pode exigir um parâmetro maior de qualidade para que suas necessidades e principalmente dos pacientes sejam atendidas plenamente, principalmente porque outras marcas atendem ao solicitado. Diante disso e diante da disponibilidade de muitos outros aparelhos atenderem ao solicitado, decidimos mudar a especificação que era de 20 a 70%, para 20% a 65%, podendo ser menor que 20% ou maior que 65%, aumentando-se ainda mais o leque de aparelhos que poderão atender ao solicitado.

### 3. MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 400 RESULTADOS

Uma maior capacidade de memória está fundamentada na necessidade clínica de avaliação de histórico do controle glicêmico, para decisão de ajuste de dose de insulina, possibilitando uma visão mais ampla da adesão do tratamento do paciente e um melhor acompanhamento do médico com análise dos resultados não só mensais, mas também em períodos maiores, contudo, decidimos aceitar aparelhos com memória menores, com pelo menos 300 resultados, visto que essa é uma quantidade que atende às necessidades dos usuários.

#### - REFERENTE AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Em resposta ao pedido de esclarecimento, feito pela empresa "MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.", esclarecemos que as quantidades de monitores solicitadas são de acordo com as necessidades do município e estes não serão utilizados somente pelos pacientes, mas também nas unidades de saúde, sendo assim, necessária uma maior quantidade do que a mencionada pela empresa, de um aparelho a cada mil tiras, nota-se também que é uma quantidade estimada, não sendo a administração obrigada a fazer o pedido de entrega total dos itens, contudo, decidimos mudar a quantidade para quinhentos aparelhos, sendo necessária a entrega de pelo menos trezentos aparelhos no primeiro pedido e o restante conforme a necessidade da secretaria.

Compete-nos como Secretaria de Saúde, descrever criteriosamente o objeto a ser contratado com informações suficientes para resguardar a qualidade do objeto, segurança dos pacientes no uso das tiras para o controle glicêmico com especificações técnicas claras, objetivas e estritamente vinculadas à necessidade apontada.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MONTE AZUL PAULISTA  
CENTRO DE SAÚDE II DR. ALCIDES FACUNDO ARROYO  
SECRETARIA DE SAÚDE

Como o item é vendido em âmbito nacional, temos que resguardar o direito de adquirir produtos de qualidade sem que isso prejudique a livre concorrência, assim, diante do exposto decidimos acatar as mudanças solicitadas, ficando o descritivo como segue abaixo:

"Tiras Reagentes para detecção de glicemia capilar, por metodologia, com faixa de medição de 20 a 600 mg/dl. Aceitando valores menores que 20 mg/dl e maiores que 600 mg/dl, tanto a enzima da tira reagente quanto o monitor não poderão apresentar interferência ou alteração de resultados em pacientes em uso de analgésicos e antitérmicos. O aparelho deve permitir ou não a coleta da amostra com a tira fora do monitor, para leitura de qualquer tipo de amostra de sangue capilar, venoso, arterial, neonatal e todos os pacientes diabéticos. O sistema tira de reagente e monitor deverá atender as faixas de hematócrito (20 a 65%), aceitando-se valores menores que 20% e maiores que 65%. Tempo de leitura máximo de 15 segundos. Apresentar capacidade mínima de 300 resultados de memória e software de resultados em língua portuguesa possibilitando o acompanhamento médico com análise dos resultados. O sistema glicosímetro de fácil manuseio sem necessidade de calibração deverá cumprir as exigências da ISSO 15197:2013 e apresentar cópia do estudo comprobatório de cumprimento das exigências de precisão dos resultados das glicemias, as tiras devem ser embaladas em caixas contendo 50 unidades. A embalagem de acondicionamento das tiras deve trazer externamente os dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação, prazo de validade de no mínimo 18 meses à partir da data de entrega, número de registro no Ministério da Saúde, certificado de BOAS PRÁTICAS emitido pela ANVISA. Declaração da Empresa que irá proporcionar Treinamentos e Capacitações a Equipe Técnica, bem como auxilia-las no processo de substituição dos aparelhos junto aos pacientes quando solicitado pela Secretaria de Saúde do Município. Serão necessários bonificação de 500 aparelhos glicosímetro no total, sendo solicitado 300 aparelhos no primeiro pedido e o restante conforme as necessidades da Secretaria de Saúde."

Esclarecidas as dúvidas apresentadas, a Secretaria de Saúde solicita o acolhimento do pedido de alterações do item no edital e a impugnação, pede-se ainda para dar o andamento ao processo licitatório, tomando-se as medidas necessárias para regularizar a situação.

Aproveitando a oportunidade, peço para que se mude o objeto, para o que se segue:

“REGISTRO DE PREÇOS, sob-regime de entrega parcelada, para aquisição de 200.000 (Duzentos Mil) TIRAS REAGENTES, para teste de glicemia no sangue, com entrega parcelada de acordo com as necessidades da Secretaria Municipal de



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MONTE AZUL PAULISTA  
CENTRO DE SAÚDE II DR. ALCIDES FACUNDO ARROYO  
SECRETARIA DE SAÚDE

Saúde, a serem utilizadas pelos pacientes diabéticos e para rastreamento da doença, pertencentes ao SUS (Sistema Único de Saúde), bem como, para utilização em todas as Unidades de Saúde, pertencentes ao Departamento de Saúde, em conformidade com o termo de referência e estimativa de preço descrita no Anexo I.”

Atenciosamente.

Camila Batista de Oliveira  
Secretária Municipal de Saúde