

Nova Friburgo, 05 de maio de 2025.

MEMO N° 005/2025

De: Área Técnica de DANT - Doenças e Agravos Não Transmissíveis

Ricardo Claus Armond Bravo

Para: Comissão de Pregão 2 Prefeitura de Nova Friburgo

Assunto: Pregão Eletrônico n° 90.033/2025- Empresa Med Lagos Produtos Hospitalares Ltda.

Prezado(s),

A responsabilidade técnica e a segurança dos produtos fornecidos são prerrogativas da Assistência Farmacêutica, conforme estabelece a legislação vigente, em especial a RDC n° 36/2013 da ANVISA, que trata da segurança do paciente. Tal norma atribui responsabilidade a todas as instituições — sejam filantrópicas, privadas ou públicas — por qualquer ação que envolva o cuidado à saúde, conforme disposto no Art. 3º, inciso III.

Dessa forma, cabe à Administração Pública a discricionariedade na escolha do produto que melhor atenda às suas necessidades técnicas e assistenciais.

I - DA IMPOSSIBILIDADE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA E DA INADEQUAÇÃO DO PRODUTO

A empresa MED Lagos Produtos Hospitalares LTDA apresentou proposta referente às **tiras reagentes para determinação de glicemia da marca G-Tech**, sem, contudo, anexar catálogo técnico do glicosímetro compatível.

É sabido tecnicamente que as tiras reagentes só podem ser utilizadas em conjunto com o equipamento compatível, o qual usualmente é o aparelho próprio da marca, sendo essa compatibilidade condição básica para o uso seguro e eficaz.

Assim, a **ausência do catálogo do aparelho impossibilita a devida análise técnica e, por si só, já seria suficiente para a desclassificação da proposta.**

Acrescenta-se, entretanto, a título de esclarecimento, que mesmo que o glicosímetro compatível com as tiras G-Tech tivesse sido ofertado, este não atenderia aos critérios estabelecidos nas especificações técnicas do Edital, especialmente no que se refere à faixa de hematócrito e ao volume de amostra exigido.

É imprescindível que o equipamento utilizado na rede pública para aferição glicêmica seja capaz de operar com segurança em uma ampla faixa de hematócrito. A Subsecretaria adota como referência a faixa de 20% a 70%, justamente para abranger os diferentes perfis populacionais atendidos, conforme segue:

Item	Descrição
3	TIRAS PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA QUANTITATIVA EM SANGUE VENOSO E ARTERIAL PARA PACIENTES ADULTOS E NEONATOS DESDE A PRIMEIRA HORA DE VIDA. APLICÁVEL PARA PUNÇÃO CAPILAR EM SENSOR AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO. GLICOSE DESIDROGENASE, TAMANHO DA AMOSTRA IGUAL OU INFERIOR A 04 (QUATRO) MICROLITROS. TEMPO DE LEITURA MÁXIMO DE 30 (TRINTA) SEGUNDOS PARA USO EM MONITOR DE GLICEMIA COMPATÍVEL. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20% A 70%. E QUE O RESULTADO NÃO INTERFIRA EM OXIGÊNIO HOSPITALAR (PO2). INTERVALO DE MEDIÇÃO COMPREENDIDO ENTRE 10 E 600 MG/DL. POSSIBILIDADE DE REALIZAR ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE EM NO MÍNIMO 02 (DOIS) NÍVEIS. EMBALAGENS COM 50 (CINQUENTA) TIRAS. DEVERÁ TER CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA E ESTAR DE ACORDO COM ISSO 15197-2013.

O glicosímetro **G-Tech Lite**, no entanto, opera apenas na faixa de hematócrito de 20% a 65%, o que limita sua confiabilidade clínica em pacientes fora dessa margem. Além disso, exige volume mínimo de amostra de 0,5 µL, sendo que o Edital adota como referência equipamentos com volume igual ou inferior a 0,4 µL.



Especificações Técnicas

Tipo de amostra	Sangue capilar, venoso, arterial e/ou neonatal
✓ Volume de Amostra	0.5 µl
Faixa de resultados	10-600mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L)
Tempo de teste	5 segundos
Calibração	Equivalente ao Plasma
✓ Hematócritos	20 – 65%
Memória	500 resultados
Altitude	Até 3048m (10,000 pés)
Temperatura de Operação	10° – 40°C (50 ° – 104°F)
Umidade de Operação	10 – 90%
Temperatura de armazenamento das tiras	Armazenar 2°-30°C(36°-86°F) e sem luz solar direta. Não congelar.
Tipo de Display	LCD
Dimensões(AxPxL)	81 X 52 X 16 ±1 (mm)
Peso	43±1g (Incluindo Bateria)
Fonte de Energia	Bateria 3V Lítio (CR2032) X 1
Vida útil da Bateria	01 Ano após a compra
Nível de acurácia	95% dos testes devem estar dentro da faixa de ±15mg/dL em comparação aos testes realizados em laboratórios para uma concentração de glicose de <100 mg/dL. 95% dos testes devem estar dentro da faixa de ±15% em comparação aos testes realizados em laboratórios para uma concentração de glicose de ≥ 100 mg/dL (atendendo aos requisitos da norma ISO 15197:2013)
Composição da tira	2 unidades de Glicose desidrogenase (FAD-GDH), 100 µg de mediador, 47,7 µg de estabilizador e 3,16 µg de agente ligante

Já o glicosímetro **G-Tech Free**, também compatível com as tiras ofertadas, requer volume de sangue de 0,9 µL, valor igualmente incompatível com as especificações técnicas exigidas.

12 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Método de ensaio: GOD
(Enzima glicose oxidase)
Faixa de resultados: 10~600 mg/dL
(0,6 ~ 33,3 mmol/L)
Calibração: Equivalente ao plasma
Tempo do teste: 5 segundos
Volume de sangue do teste: 0,9 microlitro
(milionésima parte de um litro)
Amostra: Sangue total capilar fresco
Unidade: mg/dL ou mmol/L
Display: LCD
Memória: 500 resultados
Funções: Alerta de Hipoglicemia
[60 a 80 mg/dL (3,3 a 4,4 mmol/L), a cada
10mg/dL]
Marca pré-refeição e pós-refeição
Alarme pós-refeição
Configuração de alarme (até 4 vezes)
Média: Três tipos de médias específicas em 7,
14 e 30 dias (normal, pré-refeição,
pós-refeição)
Desligamento automático
Controles: 3 Botões
Tamanho: 47 x 95 x 17,5 (mm)
Peso: 47,5g (Com Bateria)
Fonte de energia: Bateria 3V tipo 2032
Temperatura de uso: 10°C - 45°C
(50°F - 113°F)
Umidade: 15 % - 90%
Hematócrito: 20 - 70%
Temperatura de transporte e armazenagem:
-20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
Umidade (transporte e armazenagem):
15 % a 95%

12.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diante do exposto, conclui-se pela **desclassificação da proposta**, tanto pela ausência de informações essenciais quanto pela inadequação técnica dos equipamentos supostamente compatíveis com as tiras ofertadas.



Ricardo Claus Armond Bravo
Coordenador DANTE
Mat. 299.098



Ana Clara Iorio
Coordenação de Assistência Farmacêutica
Mat. 062.342