



Nova Friburgo, 14 de dezembro de 2022.

Memo nº 005/2022.

De: Coordenação de Doenças Crônicas Não Transmissíveis

Ricardo Claus Armond Bravo

Coordenação Assistência Farmacêutica

Ana Clara Iorio

Para: Comissão de Pregão II

Ref.: Pregão Eletrônico n.º 220/2022 -

Prezados,

Considerando o descritivo constante no edital de Pregão Eletrônico n.º 220/2022 temos a esclarecer o que segue:

A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica pautada na legislação, mais precisamente na RDC 36, que pauta sobre a segurança do paciente, a qual responsabiliza toda e qualquer instituição seja no âmbito filantrópico, privado, público por toda e qualquer ação mediante a pessoa que é cuidada, informação constante no Art. 3º item III.

Desta maneira cabe a esta Administração a discricionariedade na escolha do produto que melhor se adequa às suas necessidades.

Além do mais o produto ofertado não se ateu claramente ao edital quando traz um produto que não atende as necessidades da Administração ao âmbito a que se destina.

O objeto do edital é: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de TIRAS DE GLICEMIA, LANCETAS E SERINGAS para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 12 (doze) meses.

Do descritivo:



1	332344	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 ISO 15197:2013. A empresa vencedora deverá doar à Subsecretaria de Atenção Básica, 1.300 aparelhos a serem entregues no primeiro pedido independente do número de tiras solicitadas, tendo em vista que os mesmos serão entregues aos usuários cadastrados no programa DCNT (Doenças crônicas não transmissíveis).	Unid	1.503.400
---	--------	---	------	-----------

A empresa **LEMAN MEDICAMENTOS E CIA LTDA** ofertou o produto **GTECH FREE LITE** sob o registro de n. 80275310061 e recusamos tal produto pelos seguintes motivos:

Após análise das instruções de uso, constantes no site da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351252660201517/>, foi constatado o não atendimento as exigências editalícias no que se refere à:

- i) **Faixa de Hematócrito - produto apresenta faixa de 20 à 65% divergindo do solicitado em edital.**

•A faixa indicada de Hematócrito é de 20 a 65%, quantidades alteradas podem afetar os resultados. Em casos de taxa de hematócrito menor que 20% os resultados podem apresentar-se excessivamente altos, e com taxa de hematócrito maior que 65% os resultados podem apresentar-se baixos.

- ii) **Observamos que a orientação em bula é de realizar a solução controle após cada procedimento de desinfecção, ocorre que o objeto licitado tem previsão de atendimento as unidades Hospitalares: Hospital Municipal Raul Sertão e Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro. Destacamos que a realização, deste procedimento acarretará um custo adicional ao município, pois para cada teste de glicemia serão utilizadas 3 tiras, uma para o teste, e 2 para solução controle, tornando o processo oneroso para o município e despendendo de tempo da equipe de profissionais que utilizam nas Unidades de saúde.**



NOVA FRIBURGO

P R E F E I T U R A

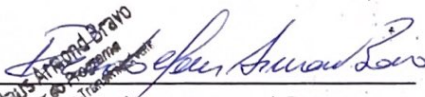
SECRETARIA DE SAÚDE

A solução controle deve ser utilizada:

- Antes de usar um novo frasco de tiras reagentes de glicose
- Sempre quando houver suspeita de que o medidor de glicose ou a tira reagente de glicose não estão funcionando corretamente;
- Caso as tiras tenham sido armazenadas em local inadequado
- Se os resultados do teste de glicose no sangue não estiverem de acordo com os seus sintomas, ou se você achar que os resultados não estão precisos.
- Caso tenha deixado o medidor de glicose cair.
- Para o ensino ou a aprendizagem do sistema.
- Ao usar o medidor de glicose depois de qualquer procedimento de desinfecção

Desta forma, o produto GTECH FREE LITE foi reprovado na avaliação técnica, pela Coordenação de Doenças e Agravos Não Transmissíveis e pela Coordenação de Assistência Farmacêutica, devendo ser desclassificado.

Reitera-se que o processo, em questão atenderá também ao Hospital Municipal Raul Sertã & Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro além da Atenção Básica. Assim, não se pode fazer uso de um produto que não é confiável, no tocante a sua precisão, com base no histórico apresentado.


Ricardo Claus Armond Bravo
Coordenador DANTE
Mat. 299.098


Ana Clara Torio
Coordenação Assistência Farmacêutica
Mat. 062.342