

ILÚSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHEIROS-ES

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 035/2025

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 181/2025

A empresa HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, com sede na Rua Alan Kardec Nº467, lote 162, quadra 023, Bairro Divido Espírito Santo, Cidade Vila Velha/ES, Cep: 29.107-240, inscrita no CNPJ sob o nº. 35.997.345/0001-46, doravante designada apenas como **RECORRENTE**, por seu representante abaixo assinado, não se conformando com o resultado da licitação supra mencionada, vem respeitosa e tempestivamente, à presença de V. S^a, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão que declarou vencedora a empresa MC FARMA, com o produto Glucoleader Enhance II, bem como a classificada de 2º lugar ; COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, com o produto MEDISIGN GH83, a 3ª colocada Distribuidora Santé, com o produto Gtech Vita, a 4ª colocada, SINO, com o produto On Call Plus II e a 5ª Colocada , CW com o produto Glicoo, no Pregão em referência, visando a preservação dos princípios da legalidade, isonomia, julgamento objetivo e segurança da assistência à saúde, nos termos que se seguem , pelas razões de fato e de direito abaixo expostas.

I – DOS FATOS

Preliminarmente, não há como ignorar os requisitos mínimos para atendimento seguro de todos os pacientes atendidos pelas unidades hospitalares, sobretudo quando diversas marcas, com diferentes modelos de produtos, são capazes de atender as necessidades deste órgão plenamente.

Ocorre que, após a etapa de lances foi verificado que a empresa declarada vencedora, ora Recorrida,

cotou produto que não atende de modo satisfatório às necessidades deste órgão, bem como a este edital, conforme demonstrado abaixo.

Observou-se também que as empresas classificadas em 2º, 3º, 4º e 5º lugares estão em desacordo com os requisitos solicitados no termo de referência.

II – TEMPESTIVIDADE

Prevê o item 12 acerca dos Recursos:

*12.3.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o **prazo de três dias** para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em **outros três dias**, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.*

Dessa forma, incontestável o cabimento e tempestividade do presente Recurso nesta data.

III – DAS RAZÕES DO RECURSO

A aquisição de tiras reagentes tem como objetivo o atendimento a pacientes nas unidades hospitalares, nos mais diversos perfis de comorbidades, podendo os mesmos serem portadores de diabetes ou não; mas que terão os resultados utilizados pela equipe de enfermagem para tomada de decisão baseado no valor apresentado no monitor de glicemia.

Notem que a equipe técnica ao elaborar referido descritivo do item 259, visou atender as necessidades das unidades hospitalares e de seus pacientes e com isso exige características específicas para cumprir com essas finalidades.

Neste sentido, em que pese à modalidade da presente licitação ser do tipo “menor preço”, evidente que, especialmente em se tratando da aquisição de produtos de saúde, deve-se conferir igual importância à qualidade destes.

Tanto é verdade que de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) , falhas em produtos de saúde estão estreitamente relacionadas à qualidade destes, e as suas consequências sobre os pacientes podem ocasionar agravos à saúde, sequelas e até mesmo morte.

Assim, no item 259, o produto atualmente declarado vencedor por este Órgão, – “Glucoleader Enhance II” –bem como os classificados em 2º, 3º, 4º e 5º lugar, com diversos produtos -não atendem às necessidades do município, e em assim sendo, oferece substancial risco aos pacientes. Mais especificamente, constam diversos pareceres de órgãos públicos atestando a falta de qualidade do produto em questão, cabendo aqui mencionar os que seguem(referente ao primeiro colocado).

IV- DA PRIMEIRA COLOCADA, MC FARMA LTDA, COM O PRODUTO GLUCOLEADER ENHANCE II

A norma ISO 15197:2013, reconhecida internacionalmente e adotada como parâmetro técnico mínimo pela ANVISA e pela RDC nº 36/2015, estabelece critérios objetivos de desempenho para sistemas de monitoramento de glicemia capilar. Conforme essa norma, 95% dos resultados devem estar dentro da faixa de ± 15 mg/dL (para valores < 100 mg/dL) ou $\pm 15\%$ (para valores ≥ 100 mg/dL).

A ANVISA reforça, no Boletim de Tecnovigilância (Ano XIV – nº 1 – 2024), que o descumprimento desses limites compromete a segurança diagnóstica e assistencial, o que representa grave risco sanitário – especialmente em contextos hospitalares com pacientes críticos, como neonatos, idosos e portadores de comorbidades múltiplas.

Testes realizados por instituições públicas, tais como o Hospital Dório Silva (ES) e a Prefeitura de Atibaia (SP), identificaram inconsistências graves no desempenho do produto “Glucoleader Enhance II”. As aferições demonstraram desvios superiores a 60%, em claro desacordo com a ISO e com o padrão mínimo de precisão requerido por qualquer monitor clínico-hospitalar.

Ao permitir a contratação de produto tecnicamente reprovado, o julgamento fere frontalmente os

princípios previstos nos incisos I, II, VIII e IX do art. 5º da Lei nº 14.133/2021, quais sejam: planejamento, eficiência, padronização e segregação de funções. Ademais, infringe o dever de diligência técnica da Administração, previsto no art. 64, §1º, da referida lei:

“Art. 64, §1º: Sempre que o julgamento das propostas demandar avaliação de ordem técnica, poderá ser realizada diligência, exigida demonstração prática ou apresentados laudos técnicos de desempenho, eficácia e segurança, conforme o caso

Existem testes laboratoriais, realizados por órgãos públicos, incluindo Hospital referência no Estado do Espírito Santo, que desclassificaram o mesmo produto por não atenderem o mínimo exigido na ISO 15197/2013. Seguem as reprovações do produto abaixo:

- HOSPITAL DÓRIO SILVA – ES

Disponível em: <https://e-docs.es.gov.br/Processo/Protocolo/2023-ZS6VD>



PROCESSO Nº: 2023-ZS6VD

LOTE: 01

PARECER TÉCNICO DA(S) AMOSTRA(S)

01	HMD BRASIL COM. IMPORTADORA E EXPORTADORA REPRESENTAÇÃO LTDA.
----	---

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

LOTE 01 - TIRA REAGENTE GLICEMIA; APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA; AMOSTRA: SANGUE TOTAL; USO: MONITOR DE GLICEMIA COMPATIVEL; FAIXA MEDIÇÃO: 20 A 600 MG/DL; METODOLOGIA DE LEITURA: AMPEROMETRICA OU FOTOMETRICA; QUE ATENDA INCLUSIVE NEONATOS, TEMPERATURA ARMAZENAMENTO: ATÉ 25 °C; EMBALAGEM: EMBALADO INDIVIDUALMENTE OU EM FRASCO DE 25/50 UNIDADES DESDE QUE SEJA GARANTIDA A VALIDADE DO PRODUTO DEPOIS DE ABERTO CONFORME INFORMAÇÕES CONTIDAS NA EMBALAGEM ORIGINAL DO PRODUTO; ROTULAGEM: NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE PRESENTES NAS EMBALAGENS; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: GARANTIA DE FORNECIMENTO DE 1 APARELHO GLICOSIMETRO E BATERIA PARA CADA 600 TIRAS EM REGIME DE COMODATO OU QUANTIDADE MAIOR DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO REQUISITANTE; OS APARELHOS DEVERÃO VIR COM AS BATERIAS; ESTOJO OU BOLSA DE PROTEÇÃO, MANUAL DE UTILIZAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA E POSSUIR CODIFICAÇÃO/CALIBRAÇÃO CHIP DE CÓDIGO, VISOR DE LCD E ALERTA PARA BATERIA FRACA; DEVERÁ SER DISPONIBILIZADO PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL POR TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO NO USO DO EQUIPAMENTO; CERTIFICAÇÃO: CBPF e CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA; REGISTRO: REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA; LEGISLAÇÃO: DE ACORDO COM LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.

QUANT. DE AMOSTRAS: 1**MARCA: GLAUCOLEADER****FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC.****AVALIADOR(A):**

Neimar Hubner L. Lariato
Enfermeira
COREN-ES 77217

DATA DO ENCAMINHAMENTO: 06 DE SETEMBRO DE 2023**DATA DA AVALIAÇÃO: 06 / 09 / 2023**

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

CONDIZ COM AS ESPECIFICAÇÕES DO RÓTULO E/OU EMBALAGEM	☒ SIM	☐ NÃO
QUALIDADE DO MATERIAL	☒ BOA	☐ RUIM
FUNCIONALIDADE	☐ SATISFATÓRIA	☒ INSATISFATÓRIA
SEGURANÇA	☐ SATISFATÓRIA	☒ INSATISFATÓRIA
MANUSEIO DO MATERIAL	☒ FÁCIL	☐ DIFÍCIL. JUSTIFIQUE
ABERTURA DA EMBALAGEM	☒ ADEQUADA	☐ INADEQUADA
MATERIAL DE CONFECÇÃO	☒ BOM	☐ RUIM

OBSERVAÇÕES: vide informações CI Pº 060/2023 (CM1/
Popo, CM2, CM3, CM4, el. Anúncio 2 e 3).

AMOSTRAS:

☐ APROVADA

☒ REPROVADA

HOSPITAL ESTADUAL DR. DÓRIO SILVA – HEDS
 Av. Eudes Scherrer de Souza, S/Nº - Parque Residencial Laranjeiras – Serra/ES



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
HOSPITAL ESTADUAL DÓRIO SILVA

**CI/HEDS/UT URGÊNCIA E EMERGÊNCIA Nº 060/2023
(CM 1/NEFRO, CM 2, CM 3, CM 4, CL CIRÚRGICA 2 E 3)**

Serra (ES), 06 de Setembro de 2023.

À CPL/HEDS

Sra. Nicolina Moreira dos Santos e Avila

Para fins de teste e avaliação do equipamento, no dia 06/09/2023 foi realizada coleta de sangue de 12 pacientes de uma das Clínicas Médicas do HEDS. Utilizando a mesma amostra de sangue foram realizados dois testes de glicemia: laboratorial pela metodologia Enzimático Colorimétrico e HGT utilizando aparelho e fita fornecidos como amostra pelo licitante vencedor do processo nº 2023-ZS6VD lote 01 (Marca GlucoLeader - Modelo Enhance – Lote C4H0199). Os resultados (Tabela 1) apresentam diferenças consideráveis, variando de 8% a 157% com média de diferença em 30%. Quando os resultados do HGT foram superiores aos resultados do laboratório do HDDS, a diferença média foi de 35% do valor. Quando resultados de HGT inferiores aos resultados do laboratório, a diferença nos valores é de 23,5%. Um dos resultados por exemplo, apresenta discrepância importante: teste laboratorial de 112mg/dL e HGT de 288mg/dL.

Tabela 1:

ID	Res. Labor. HDDS	Res. Am. Licitante	% Diferença Resultados
Paciente 1	115	78	32
Paciente 2	83	92	11
Paciente 3	88	95	8
Paciente 4	115	96	27
Paciente 5	89	96	8
Paciente 6	138	96	30
Paciente 7	88	102	16
Paciente 8	94	102	9
Paciente 9	99	111	12
Paciente 10	74	117	58
Paciente 11	147	140	5
Paciente 12	112	288	157



2

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
HOSPITAL ESTADUAL DÓRIO SILVA

Considerando os resultados apresentados, entende-se que é necessário REPROVAR a amostra fornecida.

Cordialmente,

Neimar Hubner L. Lorigato
Enfermeira
COREN-ES 77217

NEIMAR HUBNER LEITE LORIATO

Enfermeira – COREN-ES 77217

Chefe de Núcleo de Trabalho Hospitalar A de Urgência e Emergência –
CM 1, 2, 3 e 4, CI Cirúrgica 2 e Nefrologia.

Número Funcional: 1569767

Enf. Alan Diniz Ferreira, MSc
Nefrologia - Epidemiologia - Terapia Intensiva
COREN-ES 277716-ENF

ALAN DINIZ FERREIA

Enfermeiro – COREN-ES 277716

Coordenador de Enfermagem do Serviço de Nefrologia

Número Funcional: 4153596

- PREFEITURA DE ATIBAIA-SP

Disponível em: <https://www.portaldecompraspublicas.com.br/processos/sp/prefeitura-municipal-da-estancia-de-atibaia-3319/rpe-246-2024-334091>

1. Objetivo:

O objetivo deste estudo foi analisar amostras de pacientes utilizando os materiais fornecidos pela empresa MC FARMA LTDA, melhor classificada no Pregão Eletrônico Nº 246/24, com o intuito de validar o desempenho desses insumos para posterior fornecimento e uso nas unidades de saúde do município de Atibaia-SP.

2. Materiais:

O material utilizado para o estudo foram os insumos para dosagem de glicemia, fornecidos pela empresa MC FARMA LTDA, conforme o Processo Eletrônico Nº 47.201/2021, e os equipamentos laboratoriais necessários para a realização do exame de glicemia no plasma sanguíneo.

- **Material fornecido para validação:**

- o 01 aparelho medidor de glicemia, marca GlucoLeader Enhance - HMD BioMedical.
- o 03 frascos contendo 50 tiras de teste de glicose sanguínea cada, da marca GlucoLeader Enhance - HMD BioMedical.
 - ♣ Frasco 01: LOTE C4H0231/VAL. 11/2025.
 - ♣ Frasco 02: LOTE C4H0261/VAL. 05/2026.
 - ♣ Frasco 03: LOTE C4H0250/VAL. 01/2026.
- o Solução controle GlucoLeader Enhance - HMD BioMedical, utilizada para verificação do medidor e das tiras de teste, com dois níveis (1 e 2).
 - ♣ LOTE 1: GCS51-4718 - VAL. 17-01-2026.
 - ♣ LOTE 2: GCS53-4719 - VAL. 18-01-2026.
 - ♣ Nível 1: 45mg/dL.
 - ♣ Nível 2: 300mg/dL.
- o 01 cabo USB, marca IT BLUE.

5.1 Acuracidade Analítica

Foram utilizadas 100 amostras para realizar a medição da glicose no sangue total, com as tiras reagentes e foram colhidas amostras de plasmas para comparação com o equipamento de bioquímica CMD800ix1 como referência. Das amostras testadas, 47 apresentaram medição inferior a 100mg/dL e 53 igual ou superior a 100mg/dL.

Glicemia com concentração < 100mg/dL (47 dosagens) $\pm 15\text{mg/dL}$				
Varição 0-5mg/dL	Varição 6-10mg/dL	Varição 11-15mg/dL	Varição 16-20mg/dL	Varição > 20mg/dL
18/47 (38,3%)	16/47 (34%)	3/47 (6,4%)	5/47 (10,65%)	5/47 (10,65%)
Glicemia com concentração > 100mg/dL (53 dosagens) $\pm 15\%$				
Varição até 05%	Varição até 10%	Varição até 15%		
29/53 (54,7%)	35/53 (88,6%)	53/53 (100%)		

5.2 Desempenho

Dentro $\pm 5\text{mg/dL}$ ou 5%
47/100 (47%)
Dentro $\pm 10\text{mg/dL}$ ou 10%
69/100 (69%)
Dentro $\pm 15\text{mg/dL}$ ou 15%
90/100 (90%)

5.3 Acurácia Clínica

Medição	Zona A – 80%	Zona B – 99%
>100 de 100mg/dL	53/53 - 100%	53/53 - 100%
<100 de 100mg/dL	37/47 - 78,72%	42/47 - 89,4%
	89,36%	94,7%

critérios de desempenho e diretrizes para assegurar que os medidores de glicose forneçam resultados confiáveis e precisos.

A avaliação mínima sugerida pela norma não foi realizada, pois a quantidade de material fornecida para o teste foi insuficiente.

Na avaliação da acurácia analítica, o material testado atingiu 90% de acurácia, enquanto o valor mínimo exigido para aprovação é de 95%, o que torna o material inadequado para uso.

Quanto à acurácia clínica, embora as medições tenham se mantido dentro dos limites de erro da zona A, na zona B as medições excederam os limites estabelecidos.

Para este estudo o material enviado não obedeceu aos requisitos exigidos pela norma. Esses critérios de acurácia são essenciais para garantir que os dispositivos de monitoramento de glicose forneçam resultados confiáveis e adequados ao controle de diabetes e outras condições clínicas.



Prefeitura da Estância de Atibaia
Estado de São Paulo
Secretaria de Administração

Processo Eletrônico Nº 47.201/2024

Pregão Eletrônico N.º 246/24

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS para eventual aquisição de insumo para diabetes, destinados ao uso nas unidades de saúde e nas farmácias das unidades de saúde, com entregas parceladas por um período de 12 (doze) meses.

À Equipe de Apoio,

Conforme designado nos autos, solicito análise das amostras da empresa melhor classificada MC FARMA LTDA.

Secretaria de Administração, aos 10 dias do mês de dezembro de 2.024.

Elaine Fontana Leite
Pregoeira

Equipe de Apoio:

Nome do Integrante:	Juliana Romero Cardoso Bueno
CPF do Integrante:	419.311.598-40
Atribuição do Membro:	Equipe de Apoio
Cargo ocupado no Órgão / Entidade:	Farmacêutica
Natureza do Cargo ocupado:	Efetivo

Senhora pregoeira, após análise das amostras pelo setor competente, conforme Edital, o mesmo emitiu um Relatório de Estudo de Validação de Glicosímetro e Tiras reagentes, o qual resultou na reprovação das amostras.

Dra. Juliana Cardoso

Farmacêutica

CRF/SP 81.089

10/12/24

critérios de desempenho e diretrizes para assegurar que os medidores de glicose forneçam resultados confiáveis e precisos.

A avaliação mínima sugerida pela norma não foi realizada, pois a quantidade de material fornecida para o teste foi insuficiente.

Na avaliação da acurácia analítica, o material testado atingiu 90% de acurácia, enquanto o valor mínimo exigido para aprovação é de 95%, o que torna o material inadequado para uso.

Quanto à acurácia clínica, embora as medições tenham se mantido dentro dos limites de erro da zona A, na zona B as medições excederam os limites estabelecidos.

Para este estudo o material enviado não obedeceu aos requisitos exigidos pela norma. Esses critérios de acurácia são essenciais para garantir que os dispositivos de monitoramento de glicose forneçam resultados confiáveis e adequados ao controle de diabetes e outras condições clínicas.

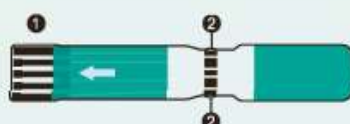
Ressalte-se que as tiras reagentes de glicemia são utilizadas em unidades hospitalares de diferentes níveis de complexidade e com variados perfis de pacientes, bem como em pacientes em domicílio, que muitas vezes não tem amparo dos familiares ou conhecimento suficiente para identificar que algo está errado com a saúde dele. A obtenção de resultados incorretos pode levar a aumentos significativos nos custos de atendimento, à tomada de decisões clínicas inadequadas e, em casos extremos, ao óbito do paciente. O tempo e a precisão são elementos críticos para a sobrevivência dos pacientes em unidades de internação e os que utilizam para automonitoramento.

Ainda, a existência de laudos públicos técnicos de reprovação é suficiente para ensejar a diligência prevista no art. 64, §1º da Lei 14.133/2021, a fim de comprovar o desempenho in loco do equipamento e sua conformidade com os critérios técnicos exigidos.

A manutenção do resultado representa afronta aos princípios da legalidade, do julgamento objetivo (art. 5º, caput) e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração (art. 11, §1º, I).

A homologação de produto cuja inadequação técnica representa risco real e comprovado à vida dos pacientes compromete não apenas a lisura do processo licitatório, mas também o compromisso da Administração Pública com a eficiência, a segurança e a dignidade da prestação dos serviços de saúde. Ainda, em bula, o produto não aceita a reaplicação de segunda gota de sangue, podendo gerar desperdício de tiras caso a quantidade de sangue seja insuficiente. Essa informação se encontra divergente em relação ao que é pedido em edital.

5. Tiras de teste GlucoLeader™



1. Extremidade da tira: Inserir a extremidade da tira de teste no medidor.
2. Janela de absorção da amostra de sangue: Local onde você deverá encostar a gota de sangue (uma das laterais da janela de absorção).

Obs.: Certifique-se de que a janela de absorção da tira está totalmente preenchida, conforme ilustração abaixo.



(O) uso correto
(X) uso incorreto

Caso o teste seja realizado de forma errada, aparecerá mensagem de erro (E-xx) no visor.
Verifique item: 10. Mensagens Exibidas e Guia de Solução de Problemas.

Nota 1: Nunca pingue a gota de sangue em cima da tira. O correto é encostar a gota na janela de absorção da tira e aguardar que ela absorva a amostra necessária.

Nota 2: Nunca aplique mais sangue na mesma tira de teste. Utilize uma nova tira para realizar novo teste de forma correta.

E41 E42 E43	Quantidade de sangue aplicada na tira foi muito pequena.	Realize o teste com uma nova tira e siga o procedimento corretamente. Aguarde até que o sinal de sangue pisque antes de aplicar a amostra. Se o problema persistir, entre em contato com o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br
E44 E45	Tira ou medidor com problema.	

Tira Reagente Glicemia – Amostra: sangue capilar fresco, venoso, arterial e neonatal; Uso: Monitor de glicemia compatível; Faixa de Medição: 10 a 600 mg/dL; Codificação: Tiras reagentes autocodificadas (no code), sem necessidade de inserção de chip, codificação manual ou comparação de código. Os monitores fornecidos em comodato deverão ser compatíveis com esse sistema; Metodologia de Leitura: Amperométrica ou fotométrica por enzima glicose desidrogenase, para minimizar ação de substâncias interferentes; Interferência medicamentosa: O sistema de medição (glicosímetro + tira reagente) não deverá apresentar interferência clínica significativa nos resultados em presença de medicamentos de uso comum, como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (AAS) e salicilatos, em concentrações terapêuticas usuais, devendo o fornecedor apresentar documentação técnica que comprove essa característica (manual ou laudo técnico); Reaplicação de amostra: As	tiras reagentes devem permitir a reaplicação de uma segunda gota de sangue, na mesma tira, em até 20 segundos após a primeira aplicação insuficiente, sem prejuízo da acurácia ou descarte do insumo. O fornecedor deverá apresentar documentação técnica que comprove essa funcionalidade; Temperatura de Armazenamento: 5 a 25 °C; Embalagem: Embalado individualmente ou em frasco, desde que seja garantida a validade do produto depois de aberto, com número do lote e data de validade presentes nas embalagens; Características adicionais: Fornecimento de 500 aparelhos de glicosímetro e baterias no ato da entrega das tiras, em regime de comodato. Os aparelhos deverão ser entregues independentemente da quantidade de tiras solicitada no primeiro pedido. Sempre que houver problemas de funcionamento, os aparelhos deverão ser substituídos, enquanto houver tiras disponíveis em estoque.
--	--

Desta forma, requer-se a reavaliação da habilitação da empresa classificada em primeiro lugar, à luz dos fatos e fundamentos apresentados, para que sejam devidamente resguardados o interesse público e o princípio da legalidade administrativa.

V- DA SEGUNDA COLOCADA COM O PRODUTO MEDISIGN GH83- DA EMPRESA COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Nota-se que as especificações técnicas contidas para o Item **259** são claras e precisas, em estrita consonância com a lei de regência.

Contudo, em uma simples análise da bula do produto ofertado, é de fácil constatação que o mesmo não se encontra em consonância com as especificações contidas no Edital para o Item 259.

• QUANTO A RECOMENDAÇÃO DE USO EM NEONATOS E TRIAGEM

Medisign®

GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro Medisign e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase ≥ 2,4 ug
- Mediador ≥ 3,8 ug
- Ingredientes não reativos ≥ 6 ug

Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4-30°C. Não congele.

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro

Adequado para auto teste

IMPORTANTE: Leia estas instruções para uso e o Manual do Usuário fornecido com o glicosímetro antes de usar seu glicosímetro. A falta da leitura das instruções podem ocasionar resultados incorretos.

Extraído da bula do produto Medisign GH83

A aquisição de tiras reagentes tem como objetivo o atendimento a pacientes em uso de insulina, permitindo automonitoramento de glicemia e assim o possível ajuste de doses dessa medicação, além deste, a medição de glicemia é necessária durante todos os atendimentos a pacientes nas unidades de saúde, pronto socorro e domiciliar. Portanto, os grupos atendidos podem ou não ser portadores de Diabetes, e nos casos de urgência é necessário diagnosticar tal condição, mesmo que ainda não esteja

definitivamente instalada, permitindo a conduta apropriada em cada caso.

A Medisign GH83 tiras de teste de glicose traz em sua bula, supracitada e destacada neste documento, **que o sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem, além de não atender prematuros e neonatos.** Portanto, indo de encontro ao pedido em edital.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medisign® GH83, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bip e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A Checagem de qualidade pela Solução

Solução de Controle deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Quando você abre e começa a usar um novo frasco de tiras.
- Execute o processo de checagem com a solução controle Medisign® GH solução Controle de Glicose. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

Extraído da bula do produto Medisign GH83

• **QUANTO A NECESSIDADE DE COMPARAÇÃO DE CÓDIGO DO APARELHO E USO DE SOLUÇÃO CONTROLE**

CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT.
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque no recipiente do sangue na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes. Para a tira de teste de pacote único, use uma tira de teste imediatamente após abrir o pacote único. Não guarde a tira de teste depois que o pacote único for aberto.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado. Se o resultado de áreas alternativas continua a não combinar com como se sente, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras longe do alcance de crianças. As tiras de teste possuem risco de engasgo.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- Antes do teste você deve ter certeza que o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco ou no pacote individual.
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa não fecha, ou a tira de teste está armazenada no pacote único perfurado ou danificado, não use estas tiras.

Extraído da bula do produto Medisign GH83

Pode-se observar que o edital é categórico ao indicar que “ *Codificação: Tiras reagentes autocodificadas (no code), sem necessidade de inserção de chip, codificação manual ou comparação de código..* ”

Em sua bula, o aparelho Medisign deixa claro que deve ser feita a comparação do código que aparece no monitor com o das tiras , indo de encontro com o solicitado em edital.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medesign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medesign® GH83, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A Checagem de qualidade pela Solução

Solução de Controle deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Quando você abre e começa a usar um novo frasco de tiras.
- Execute o processo de checagem com a solução controle Medesign® GH solução Controle de Glicose. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

Extraído da bula do produto Medesign GH83

A exigência de aplicação da solução controle a cada abertura de novo frasco de tiras reagentes suscita considerável preocupação quanto à sua viabilidade operacional e eficácia no contexto do uso domiciliar de glicosímetros. A utilização da solução controle, sendo um procedimento que requer conhecimento técnico específico, não se coaduna com o perfil do usuário final destes dispositivos, majoritariamente composto por pacientes leigos em práticas laboratoriais. A implementação desta medida em escala municipal apresenta desafios logísticos e de fiscalização significativos, visto que seria necessário um sistema de monitoramento individualizado para cada dispositivo em uso, o que é impraticável considerando o volume de pacientes e a dispersão geográfica típica.

• **QUANTO A INTERFERÊNCIA COM MEDICAMENTOS**

Tira Reagente Glicemia – Amostra: sangue capilar fresco, venoso, arterial e neonatal; **Uso:** Monitor de glicemia compatível; **Faixa de Medição:** 10 a 600 mg/dL; **Codificação:** Tiras reagentes autocodificadas (no code), sem necessidade de inserção de chip, codificação manual ou comparação de código. Os monitores fornecidos em comodato deverão ser compatíveis com esse sistema; **Metodologia de Leitura:** Amperométrica ou fotométrica por enzima glicose desidrogenase, para minimizar ação de substâncias interferentes; **Interferência medicamentosa:** O sistema de medição (glicosímetro + tira reagente) não deverá apresentar interferência clínica significativa nos resultados em presença de medicamentos de uso comum, como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (AAS) e salicilatos, em concentrações terapêuticas usuais, devendo o fornecedor apresentar documentação técnica que comprove essa característica (manual ou laudo técnico); **Reaplicação de amostra:** As

Descritivo do item 259

A marca apresenta interferentes que estão em conflito direto com a exigência do edital, que solicita a ausência de interferência com certas classes de medicamentos, como observado abaixo :

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gentísico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

Extraído da bula do produto Medisign GH83

Os medicamentos apresentados como interferentes tem uso comum seja em unidades de saúde, unidades de atendimento de urgência e emergência e comumente utilizados por pacientes em domicílio.

Embora a lista não mencione explicitamente analgésicos ou antitérmicos, o ácido gentísico (> 30 mg/dL) listado como interferente é um metabólito do ácido acetilsalicílico, que é um analgésico e antitérmico comum amplamente utilizado pela população.

Outros compostos: A lista inclui iodeto de pralidoxima como interferente. Embora este não seja especificamente mencionado na exigência do edital, sua presença como interferentes indica que o produto, quando usado no contexto do atendimento, irá causar resultados incorretos de medição

VI – DO PRODUTO GTECH VITA, OFERTADA PELA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTÉ LTDA

A bula e o manual do aparelho foram obtidas no site da marca:

https://accumed.com.br/wp-content/uploads/2023/12/TTVT25_TTVT50_TTVT50IN.pdf

<https://accumed.com.br/wp-content/uploads/2024/11/VITA.pdf>

Após análise da bula do produto ofertado pela empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTÉ LTDA, observam-se características que vão de encontro ao edital, como podemos observar abaixo:

- QUANTO A VALIDADE :

tiras reagentes devem permitir a reaplicação de uma segunda gota de sangue, na mesma tira, em até 20 segundos após a primeira aplicação insuficiente, sem prejuízo da acurácia ou descarte do insumo. O fornecedor deverá apresentar documentação técnica que comprove essa funcionalidade; Temperatura de Armazenamento: 5 a 25 °C; Embalagem: Embalado individualmente ou em frasco, desde que seja garantida a validade do produto depois de aberto, com número do lote e data de validade presentes nas embalagens; Características adicionais: Fornecimento de 500 aparelhos de glicosímetro e baterias no ato da entrega das tiras, em regime de comodato. Os aparelhos deverão ser entregues independentemente da quantidade de tiras solicitada no primeiro pedido. Sempre que houver problemas de funcionamento, os aparelhos deverão ser substituídos, enquanto houver tiras disponíveis em estoque.

Descritivo do item 259

**TIRAS REAGENTES G-TECH VITA****Nome do produto**

Tiras Reagentes G-TECH Vita

Uso Pretendido

As Tiras Reagentes G-TECH Vita são projetadas para uso somente no Medidor de Glicose G-TECH Vita. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo Medidor de Glicose G-TECH Vita e mostrado no display como resultado da glicose sanguínea.

Componentes químicos

Em cada tira de teste:

- FAD glicose desidrogenase $\geq 2.4 \text{ ug}$
- Mediador $\geq 3.8 \text{ ug}$
- Ingredientes não reativos $\geq 6 \text{ ug}$

Condições de Armazenagem

As tiras de teste devem ser armazenadas no frasco original e guardadas em local fresco, seco e interno com temperaturas entre 4~30°C. Não congele.

Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante 6 meses após a primeira abertura do frasco.

Use a tira de testes imediatamente após abrir o pacote unitário.

A data de validade está impressa na caixa de embalagem, no frasco ou no pacote unitário.

Referência de amostra de teste

IVD Dispositivo médico
de diagnóstico in-vitro

Adequado para auto teste

IMPORTANTE: Leia estas instruções para uso e o Manual do Usuário fornecido com o glicosímetro antes de usar seu glicosímetro. A falta da leitura das instruções podem ocasionar resultados incorretos.

Extraído da bula do produto GTech Vita

O produto GTech Vita expressa em sua bula que a validade apresentada na caixa não se mantém igual após abertura do frasco, sendo essa **nova validade de 6 meses**; sendo essa característica divergente ao solicitado em edital. Tal característica se faz importante no contexto dos usuários domiciliares e unidades de saúde de baixo fluxo de pacientes.

- Quanto a necessidade de comparação de código

A data de validade está impressa na caixa de embalagem, no frasco ou no pacote unitário.

Referências de amostra de teste

As Tiras Reagentes G-TECH Vita são para uso em diagnóstico in-vitro. Use o Medidor de Glicose G-TECH Vita em conjunto com seu programa de saúde.

Procedimentos de teste

- Passo 1. Prepare os seguintes suprimentos para o teste: Medidor de Glicose G-TECH Vita, tiras reagentes G-TECH Vita, lancetador e lancetas.
- Passo 2. Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
- Passo 3. Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
- Passo 4. Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. **Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras ou no pacote unitário, favor contatar o atendimento ao cliente.**
- Passo 5. Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
- Passo 6. Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja absorvido até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
- Passo 7. Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligará automaticamente.
- Passo 8. Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

Teste de qualidade com solução controle

A checagem de qualidade pela Solução Controle deve ser realizada nas seguintes situações:

- Quando você sente que o glicosímetro e tiras não estão funcionando adequadamente.
- Quando você sente que o resultado não está normal.
- Execute o processo de checagem com a solução controle G-TECH Vita. Se os resultados estiverem fora do alcance, favor tentar novamente.
- Se o resultado anormal continuar aparecendo, favor contatar o fabricante ou os distribuidores.

CUIDADO:

- Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.
- Antes de usar favor verificar a data de validade na embalagem.
- Nunca reutilize as tiras de teste. As tiras são para uso único.
- Este produto deve ser utilizado com o Medidor de Glicose G-TECH Vita.
- Não tocar com mãos molhadas ou sujas.
- Não toque na janela de amostra de sangue presente na tira de teste.
- Não force a tira de teste ao ser inserida no glicosímetro.
- Os resultados deste produto não devem ser usados para tratamento diabético ou medicações sem a consulta de um médico.
- Este produto deve ajudar seu programa de saúde.
- Você está manuseando material com risco biológico, favor manusear com cuidado. Métodos incorretos de teste podem causar sérios problemas de saúde.
- Use as tiras de teste imediatamente após serem tiradas do frasco e mantenha o frasco firmemente fechado todas as vezes. Para a tira de teste embalada individualmente, use a tira de teste imediatamente após abrir o seu pacote unitário.
- Não guarde a tira de teste depois que o pacote unitário for aberto.
- Não use a tira de teste se o pacote unitário estiver furado ou rasgado.
- Não mude seu tratamento por causa de somente um resultado.
- Nunca ignore sintomas de baixo ou alto nível de glicose.
- Se os resultados dos testes em áreas alternativas não combinam em como está se sentindo, faça um teste na digital para confirmar o resultado. Se o resultado do teste na ponta dos dedos ainda não combina com o que está sentindo, consulte seu profissional de saúde.
- Mantenha o frasco de tiras fora do alcance de crianças pois há risco de asfixia em caso de ingestão.
- Este produto é para uso externo. Não engula.
- **Antes do teste verifique se o código que apareceu no glicosímetro combina com o código do frasco ou no pacote individual.**
- Certifique-se da unidade de medida de glicose no glicosímetro antes do teste.
- Armazene as tiras de teste somente no frasco original. Se a tampa do frasco não estiver fechando, ou a tira de teste está armazenada em pacote unitário furado ou danificado, não use estas tiras.

Extraído da bula do produto GTech Vita

Ainda na análise de bula do produto, encontra-se a indicação de comparação de código do aparelho com o da caixa de fitas. Em resumo, a apresentação de um produto com descritivo divergente do edital viola não apenas o princípio da isonomia, mas também o princípio da vinculação ao

instrumento convocatório, que determina a observância rigorosa das regras e condições estabelecidas no edital por todos os participantes da licitação.

- **Quanto a interferência com medicamentos**

A marca apresenta interferentes que estão em conflito direto com a exigência do edital, que solicita a ausência de interferência com certas classes de medicamentos, como observado abaixo:

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gentísico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

Extraído da bula do produto GTech Vita

VII - DO PRODUTO ON CALL PLUS, FABRICADO PELA MEDLEVENSOHN, OFERTADO PELA EMPRESA SIRIO PHARMA EIRELI

O produto ofertado pela empresa Sirio Pharma Eireli, não atende ao edital, como pode ser visto abaixo:

- **Quanto a química enzimática:**

O edital resta claro que o produto ofertado deve utilizar a enzima glicose desidrogenase, para minimizar ação de substâncias interferentes. Em análise as bulas presentes no registro da Anvisa, podemos observar que a enzima utilizada no material é a Enzima Glicose Oxidase. Sabe-se que a Oxidase tem interferência com o oxigênio, como bem indicado pela ANVISA em seu Boletim Informativo de Tecnovigilância

(disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-n-01-de-2024.pdf>)

Novos monitores usam uma substância diferente, chamada glicose desidrogenase, para medir a glicose, em vez da antiga (glicose oxidase). Essa mudança deixa os resultados mais precisos, mesmo com alterações no sangue como anemia (hematócrito baixo), oxigênio baixo (pressão parcial de oxigênio baixa) ou uso de alguns medicamentos, exceto icodextrina, um dialisate para doenças abdominais que não contém glicose. No âmbito humano de manuseio, a técnica de preparação do dedo e o armazenamento adequado das amostras são fundamentais para garantir resultados confiáveis (29).

Os monitores de glicose oxidase são sensíveis ao oxigênio disponível e só devem ser usados com sangue retirado da ponta do dedo em pessoas com níveis normais de oxigênio no sangue. Se você estiver usando oxigênio extra, como em terapia ou se estiver em locais com muito ar puro, como montanhas, os monitores podem mostrar que a glicose está mais baixa do que realmente está. Por outro lado, se você estiver em locais com pouco oxigênio, como em altitudes elevadas ou se estiver com falta de ar, os monitores podem mostrar que a glicose está mais alta do que realmente está. Já os monitores baseados em glicose desidrogenase não são afetados pelo oxigênio (23).

Retirado do Boletim Informativo de Tecnovigilância- Anvisa- página 25

On-Call® Plus

Tiras para Teste de Glicose no Sangue

Instrução de Uso

 G133-111,  G133-112,  G133-114
 G133-118,  G133-119,  G133-211

Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On-Call® Plus* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On-Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde acontece a reação. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins diagnósticos. Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de tiras para teste contém os seguintes reativos químicos: **Glicose oxidase < 25 UI**, Mediador < 300 mG. Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Quanto a não manutenção da validade após abertura do frasco:

Observa-se também que há indicação de descarte de tiras de glicemia, após abertura do frasco, indo de encontro ao edital.

On, mediador < 300 mG. Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis:

- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos originais bem tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol.
- Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora do frasco. As tiras para teste devem ser armazenadas em seu frasco original com a tampa bem fechada.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro.
- Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Mês- Ano-2017-01quer dizer 2017, Janeiro.

- Após abrir o frasco de tiras pela primeira vez, escreva a data de sua abertura.
- Após a abertura, a data de validade das tiras é de 3 meses. Descarte o frasco depois de três meses que foi aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final. Após esse período os resultados ficam comprometidos.

PRECAUÇÕES

- **Necessidade de troca de chip**

Ressalte-se, ainda, que, em evidente desconformidade com o descritivo constante do item 259 do edital, a empresa apresentou produto tecnicamente incompatível. Consoante informações expressamente contidas em sua bula, referido produto exige a utilização de chip de codificação, o qual deve ser substituído a cada nova caixa de fitas. Tal exigência impõe ônus adicional ao usuário, visto que, em caso de esquecimento na troca do referido chip, poderão ocorrer resultados incorretos, comprometendo, assim, a confiabilidade do exame e acarretando prejuízos relevantes ao adequado acompanhamento terapêutico.

Os resultados ficam comprometidos.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na ponta da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que vem dentro do frasco de tiras utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 3 meses após aberto pela primeira vez.
- A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira.
- Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha a tira para teste longe de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no plano de tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça todas as regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

VIII - DO PRODUTO GLICOO EASYFY, GLICOO, OFERTADO PELA EMPRESA CWBCARE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

O material ofertado pela empresa, apresenta divergência ao solicitado em edital, pois utiliza a Glicose Oxidase, não faz testes em Neonatos, Sangue Arterial e nem Sangue Venoso. Todo o material foi obtido no site oficial da marca (<https://www.glicoo.com.br/>)

CAPÍTULO 7 : Informações técnicas sobre o produto

1. Especificações do sistema

Faixa de Resultado	10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L)
Calibração	Plasma-equivalente
Amostra	Sangue capilar fresco
Tamanho da amostra	0,3 microlitros
Tempo de teste	5 segundos
Método de ensaio	Glucose Oxidase Biosensor
Fonte de alimentação	Uma bateria de lítio 3V substituível - Tipo CR2032
Vida da bateria	Em torno de 1000 testes
Unidade de glicose	mg/dL, mmol/L
Visor	LCD (Customizado)
Controles	3 botões
Tamanho	50 mm x 93 mm x 18 mm
Peso	50g (com bateria)
Desligamento automático	• 1 minuto após a última ação do usuário sem inserir uma tira de teste no medidor; • 3 minutos após a última ação do usuário com uma tira de teste inserida no medidor.
Memória	500 testes de glicose
Função	- Aviso de hipoglicemia: 60, 70, 80 mg/dL (3,3, 3,9, 4,4 mmol/L) - Marca de pré-refeição e pós-refeição - Alarmes (até 4 alarmes) - Alarme de pós-refeição - Média dos últimos 7, 14 e 30 dias dos seguintes resultados: 1) Resultado normal 2) Resultado de pré-refeição 3) Resultado de pós-refeição - Desligamento automático
Temperatura de Operação	10 °C a 45 °C (50 °F a 113 °F)
Altitude de Operação	Até 3.776m (12.388 pés)
Temperatura de Armazenamento da Tira	2 °C a 32 °C (36 °F a 90 °F)

easyfy

MODELOS:

Medidor de Glicose - GlicoCare USB – GC001SR
Medidor de Glicose - GlicoCare USB – GC002SR
Medidor de Glicose - GlicoCare – GC003SR
Medidor de Glicose - GlicoCare NFC – GC004SR

CAPÍTULO 1 : Entendendo seu novo sistema

1. Antes de começar a testar

Sobre as tiras de teste de glicose e o medidor

- Leia com atenção e siga as instruções do Guia de Instruções do Usuário e das bulas para as tiras de teste de glicose e soluções de controle.
- É muito importante seguir as instruções a fim de evitar um resultado incorreto ou tratamento inadequado.
- O medidor, as tiras de teste de glicose e soluções de controle são de exclusivo uso externo.
- **O seu novo medidor é projetado para testar amostras de sangue capilar fresco (por exemplo, sangue da ponta dos dedos, palma da mão, braço ou antebraço).**
- Só use Tiras de teste de glicose G-Care ou G-Mentor. Outras tiras de teste apresentarão resultados imprecisos ou simplesmente não farão qualquer medição.
- **Não use o Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - GlicoCare para testes de soro ou plasma arterial, sangue venoso.**
- Verifique se o recipiente de tiras de teste de glicose antes de usá-los pela primeira vez. Se você ver qualquer dano na tampa do recipiente ou se alguma coisa impede a tampa de fechar corretamente, não faça uso das tiras. Contate o Centro de Assistência ao Cliente da ToCare.
- Tiras de teste de glicose danificadas podem causar resultados imprecisos, o que pode levar a um tratamento inadequado.
- Sobre seu novo medidor
- Defina o sinal sonoro, data, hora, aviso de hipoglicemia, alarme pós-refeição e alarme em seu medidor antes de começar o teste.
- Defina a marca de Pré-refeição e Pós-refeição em seu medidor, se você quiser exibi-lo.

tes sem falar com o seu profissional de saúde.

3. Indicação de uso (Propósito dos dispositivos)

O medidor de Glicose GlicoCare e seus acessórios trabalham em conjunto para medir a quantidade de glicose (açúcar) em seu sangue.

O Sistema de Monitoramento de Glicose do Sangue - GlicoCare é indicado para monitoramento de glicose em amostras de sangue capilar fresco extraídas da ponta dos dedos, palma, antebraço ou braço. O medidor GlicoCare deve ser utilizado apenas com as tiras de teste de glicose G-Care ou G-Mentor. O teste é feito fora do corpo. Este sistema é indicado para uso em casa ou em clínicas de saúde servindo como um auxílio para acompanhar a eficácia do controle do diabetes. **Este sistema não deve ser utilizado para o diagnóstico de diabetes em recém-nascidos.** Quando você coloca uma gota de sangue na tira de teste, o medidor mostra o resultado da glicose no sangue em cinco segundos. Testar a glicose no sangue regularmente pode fazer uma grande diferença na forma de administrar a sua diabetes a cada dia. Discutir os seus resultados com o seu médico e seguir os seus conselhos sobre remédios, exercícios e plano de alimentação podem ajudá-lo a melhor controlar sua diabetes.

O Sistema de Monitoramento de Glicose - GlicoCare é adequado para autotestes.

4. Descrição do Produto e do princípio do uso

As tiras de teste de glicose G-Care ou G-Mentor são projetadas com um eletrodo que mede os níveis de glicose. A glicose presente na amostra de sangue se mistura com o reagente da tira de teste e gera uma pequena corrente elétrica. A quantidade de corrente que é criada depende da quantidade de glicose no sangue. O Medidor de Glicose no sangue GlicoCare mede a corrente que é criada e converte a medida para a quantidade de glicose no sangue. O resultado é apresentado no visor LCD do medidor.

Ao tocar uma gota de sangue na ponta da tira de teste de glicose G-Care ou G-Mentor, a câmara de reação da tira espalha automaticamente o sangue através da ação capilar. Quando a câmara está cheia, O Medidor de Glicose no sangue GlicoCare começa a medir o nível de glicose no sangue. É um sistema simples e prático para o acompanhamento diário de seu nível de glicose no sangue.

- Quanto a interferência com medicamento de uso comum e validade diferente após abertura do frasco

Em consulta ao site da anvisa, pode-se verificar que as tiras apresentam interferência com medicamento de uso comum, como o acetaminofeno(Paracetamol). A bula também demonstra que todas as tiras, após abertura do frasco, tem validade reduzida para 6 meses, demonstrando que o material está em desacordo com o descritivo (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351786739201426/?cnpj=17513528000167>)

INTERFERENTES

Os seguintes compostos podem afetar os resultados da medição dentro da seguinte limitação:

TOCARE	MANUAL DE INSTRUÇÕES – Tiras Reagentes			
	Código:	Página: 13/ 14	Vigência: 01/01/2016	Revisão: 02
	-			

Composto	Limitação
Ácido ascórbico	> 4 mg/dL
Ácido úrico	> 9 mg/dL
Acetaminofeno	> 6 mg/dL
Bilirrubina total	> 40 mg/dL
Triglicerídeos	> 1026 mg/dL

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 de teste: 5 segundos

Volume de sangue do teste: 0,3 microlitro

Amostra: Sangue total capilar fresco

Hematócrito: 20 a 60%

Temperatura e armazenagem: 2°C a 32°C (36°F a 90°F)

VALIDADE

As tiras reagentes possuem uma validade de 2 anos antes da primeira abertura do recipiente onde são armazenadas. Após aberto o recipiente, as tiras passam a possuir uma validade de 6 meses.

CAPÍTULO 7 : Informações técnicas sobre o produto

1. Especificações do sistema

Faixa de Resultado	10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L)
Calibração	Plasma-equivalente
Amostra	Sangue capilar fresco
Tamanho da amostra	0,3 microlitros
Tempo de teste	5 segundos
Método de ensaio	Glucose Oxidase Biosensor
Fonte de alimentação	Uma bateria de lítio 3V substituível - Tipo CR2032
Vida da bateria	Em torno de 1000 testes
Unidade de glicose	mg/dL, mmol/L
Visor	LCD (Customizado)
Controles	3 botões
Tamanho	50 mm x 93 mm x 18 mm
Peso	50g (com bateria)
Desligamento automático	1 minuto após a última ação do usuário sem inserir uma tira de teste no medidor; 3 minutos após a última ação do usuário com uma tira de teste inserida no medidor.
Memória	500 testes de glicose
Função	- Aviso de hipoglicemia: 60, 70, 80 mg/dL (3,3, 3,9, 4,4 mmol/L) - Marca de pré-refeição e pós-refeição - Alarmes (até 4 alarmes) - Alarme de pós-refeição - Média dos últimos 7, 14 e 30 dias dos seguintes resultados: 1) Resultado normal 2) Resultado de pré-refeição 3) Resultado de pós-refeição - Desligamento automático
Temperatura de Operação	10 °C a 45 °C (50 °F a 113 °F)
Altitude de Operação	Até 3.776m (12.388 pés)
Temperatura de Armazenamento da Tira	2 °C a 32 °C (36 °F a 90 °F)

Portanto, o material ofertado não atende aos requisitos do edital, devendo a empresa ser desclassificada no item 259

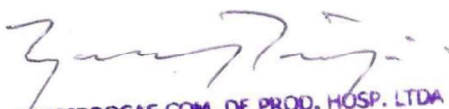
IX- DOS PEDIDOS:

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso, para que haja reconhecimento aos apontamentos realizados e que sejam desclassificadas do certame licitatório a primeira colocada, MC FARMA LTDA, com o produto, Glucolader Enhance II, bem como da segunda colocada, COFARMINAS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, com o produto MEDISIGN GH83 ; a terceira colocada, DISTRIBUIDORA SANTÉ LTDA, com o produto Gtech Vita; a quarta colocada, SIRIO PHARMA EIRELI, com o produto Medlevensohn Oncall plus II; e a quinta colocada , CWBCARE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, com o produto Glicoo Easyfy, afim de que seja garantida a isonomia entre os licitantes qualidade adequada dos produtos e que não representem riscos à saúde da população

Caso não seja esse o entendimento dessa Douta Comissão, requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.

Termos em que pede deferimento

Vila Velha (ES), 29 de Setembro de 2025.



HOSPIDROGAS COM. DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 35.997.345/0001-46
TEL: (27) 3229-1000 FAX: (27) 3329-0976