



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA

Estado de São Paulo
PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO

104
R

Ofício Pregão nº 57/2019

Pregão Presencial nº 38/2019

Pirassununga, 21 de maio de 2019.

Prezados Senhores,

Segue a manifestação técnica da Secretaria Municipal da Saúde referente a impugnação interposta, a qual é julgada improcedente.

Com relação a lanceta, informo a todos os interessados, que conforme manifestação da unidade requisitante, o descritivo refere-se a lancetas com dispositivo de segurança (dispositivo de retração automática da agulha), conforme NR32.

Informo que a nova data da sessão será disponibilizada através das publicações oficiais, bem como site da Prefeitura Municipal de Pirassununga.

Atenciosamente,

Rafaela C. Machnosck Martins

Pregoeira



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

101

Processo Administrativo nº 1672/2019

À Seção de Licitação

Informamos a respeito do pedido de esclarecimento que a solicitação de lancetas segue o descritivo abaixo:

“Dispositivo perfurocortante para punção de amostra de sangue capilar das pontas dos dedos ou lóbulo das orelhas, metálico, embutido em corpo plástico ou outro material compatível, e de uso único. Esterilizada e com embalagem resistente que garanta a integridade do produto até o momento do uso, trazendo externamente dados de fabricação e procedência, conforme edital.”
REFERE-SE A LANCETAS COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (DISPOSITIVO DE RETAÇÃO AUTOMÁTICA DA AGULHA), CONFORME NR32.

Atenciosamente,

Pirassununga, 16 de maio de 2019.

EDGAR SAGGIORATTO
Secretário Municipal da Saúde



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

102

Processo Administrativo nº 1672/2019

À Seção de Licitação

Fundamentamos a decisão em manter o descritivo técnico com base na lei 8.666/93, que em sua seção IV, das compras, garante o direito do comprador em definir padrões de qualidade e desempenho no edital:

“Art. 14º Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.

“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;”

1. Faixa de hematócrito

As faixas de hematócrito de 20 a 65 % é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica, é um valor da fisiologia humana é importante principalmente para os pacientes que apresentam alteração de doenças que podem afetar a saúde do paciente diabético como a anemia, desidratação, doenças pulmonares obstrutivas crônicas DPOC, entre outras.

As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina, e serão mantidas. Os interessados deverão atender o descritivo para que não ocorra erros e risco de resultados que interfiram na dosagem de insulina.

Os percentuais de interferências aceitos, quanto ao uso de vitaminas, serão os que estiverem acima de 50% da concentração plasmáticas caracterizadas por superdosagem.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

2. Memória:

A exigência de memória mínima de 450 resultados está fundamentada na necessidade clínica de avaliação de histórico do controle glicêmico para decisão de ajuste de dose de insulina. Tal exigência é muito relevante, sendo observada em vários descritivos de editais de centenas de prefeituras, cabendo observar que a maioria das marcas e fabricantes dos monitores de glicemia atende a exigência do descritivo, que objetiva a maior segurança dos pacientes. Todas as exigências do edital estão fundamentadas nas normatizações internacionais ISO15197:2013, que são adotadas e determinadas pela ANVISA em suas Resoluções e Portarias para o cumprimento dessas exigências para garantir a segurança dos pacientes diabéticos. Nos pacientes com contagem de carboidratos para ajuste de dose de insulina, a ocorrência de teste chega a 12 vezes ao dia, o que demanda um monitor com capacidade de armazenar todos esses resultados, com grau de certeza e confiança que o resultado é seguro e que não ocorra interferência significativas para o correto ajuste de dose insulínica.

3. Faixa de medição:

A faixa de medição das tiras de glicemia reflete qual o intervalo de resultados que poderá ser mensurado pelo aparelho de glicemia, ou seja, a depender da faixa de medição, poderemos aferir com precisão resultados extremamente baixos e extremamente altos (situações de risco para os pacientes).

A ROCHE, GLUCOLEADER, BAYER E G-TECH, apenas alguns exemplos, possui a mais ampla faixa de medição abrangendo a faixa de 10 a 600mg/dl, **no entanto, existem no mercado, tiras de glicemia com menor tecnologia e, por isso, não conseguem mensurar tais resultados, iniciando sua faixa de medição em 20mg/dl e encerrando com 600mg/dl**, e assim por diante, ou seja, existem no mercado produtos com diminuta faixa de medição, porém, devido aos termos do edital, os quais não são precisos, poderão ser cotados normalmente.

Por essa razão, pedimos que no descritivo do edital seja incluída faixa de medição exata e no maior espectro possível, qual seja, a faixa de 10 a 600mg/dl.

Esclarecemos que as exigências técnicas do descritivo para o Processo de aquisição de tiras reagentes para o controle de glicemia, estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes inscritos no



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

103
R

programa Hiperdia de controle auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.

Conforme estudos internacionais multicêntricos indexados de 2013, o sistema tira reagente e monitores glicosímetros podem sofrer interferência por variações da concentração percentual do hematócrito dos pacientes diabéticos, uso de medicamentos como antitérmicos, analgésicos e vitaminas. Outro fator relevante é o tipo de amostra de sangue, seus locais de coleta e profundidade de punção para que as enzimas reagentes das tiras de glicemia funcionem adequadamente no sistema de leitura dos glicosímetros. Com base nesses estudos, a norma ISO 15197:2013 determina que os fabricantes, importadores, distribuidores, instituições públicas e privadas, devem cumprir as exigências mínimas para segurança do resultados dos testes realizados pelos pacientes.

As intercorrências de erros de leitura dos resultados no teste de glicemia por interferentes endógenos ou exógenos, conforme estudos de publicação internacional apresenta, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, que leva a erro na dosagem de insulina e controle do diabetes. As exigências definidas como critérios a serem atendidos por fornecedores interessados é o mínimo em segurança para garantirmos que o paciente em seu domicílio, consiga realizar o controle glicêmico sem risco de estar lendo resultados falsos por estarem em uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas ou por estar com alterações do hematócrito devido causas adversas de impossível controle pela equipe de saúde.

Considerando a legislação vigente e as resoluções e portarias da ANVISA, que determinou prazo de adequação até 01/06/2016 para o cumprimento da norma ISO15197:2013, o descritivo está estruturado para exigências mínimas determinadas. Todos os interessados deverão atender essas exigências para garantir a segurança dos pacientes usuários e a corresponsabilidade da equipe de saúde.

Considerando que responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos pela administração pública para o programa Hiperdia é uma prerrogativa restrita da assistência farmacêutica, que responde pela segurança dos pacientes no uso desses insumos para controle glicêmico. E conforme preconizado também pela Associação Brasileira de Patologia Clínica, que regulamenta e define as diretrizes desse tipo de teste, todas as exigências deverão ser atendidas pelos interessados pelo fornecimento.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Esclarecemos ainda, que a maioria dos produtos com referência de qualidade no mercado (público e privado) de testes de glicemia, atendem as exigências do descritivo. Portanto, estão esclarecidas as dúvidas apresentadas e indeferido o pedido de alterações assegurando a segurança e qualidade dos testes de glicemia no município.

Atenciosamente,

Pirassununga, 16 de maio de 2019.


EDGAR SAGGIORATTO
Secretário Municipal da Saúde