



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



Processo Administrativo nº 5390/2022

À Seção de Licitação

Considerando o disposto em fls. 184, foram repassadas as amostras para análise das Enfermeiras Alessandra Carla Capelli e Tatiana Brunelli Mehler Turati, as quais atuam diretamente na Atenção Básica do Município e após realizada a avaliação emitiram a CI 01/2023, conforme anexo, a qual detalha a avaliação do sistema de monitoramento de glicemia e fazem suas considerações mediante o conhecimento da população assistida.

Em seu relatório as Enfermeiras pontuam que:

- O aparelho necessita de duas baterias, aumentando o custo para o paciente e ocasionando dificuldade na troca;
- A fita reagente se mostra de difícil manuseio pelo seu tamanho e design, onde sua introdução e encaixe no aparelho podem resultar na inutilidade da fita reagente tendo assim um consumo maior dos insumos;
- Visualização poluída do visor;
- Estrutura anatômica do aparelho;
- Cabo adaptador transmissor de dados armazenados na memória do aparelho, vindo a dificultar o entendimento, o uso e o manuseio do aparelho pelos usuários.

Cabe ainda considerarmos quanto ao descritivo solicitado para as tiras reagentes;

*TIRAS REAGENTES PARA MEDICAO DE GLICEMIA CAPILAR POR METODOLOGIA METODO DE LEITURA AMPEROMETRICO OU FOTOMETRICO COM QUIMICA ENZIMATICA DESIDROGENASE FAIXA DE MEDICAO VARIANDO ENTRE 20 A 500 MG DL ACEITANDO SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES O SISTEMA TIRA REAGENTE E MONITOR DEVERA ATENDER A TODAS AS FAIXAS DE HEMATOCRITO 20 A 65 TEMPO DE LEITURA 15 SEGUNDOS COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO MINIMO DE 450 TESTES ANALISE EM AMOSTRA CAPILAR **SEM INTERFERENCIA COM ANALGESICOS E ANTITERMICOS** O SISTEMA GLICOSIMETRO DEVERA CUMPRIR AS EXIGENCIAS DA ISO 15197 2013 E APRESENTAR COPIA DO ESTUDO*



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

COMPROVATORIO DE CUMPRIMENTO DAS EXIGENCIAS DE PRECISAO DOS RESULTADOS DA GLICEMIA SE TIVER EM LINGUA ESTRANGEIRA APRESENTAR TRADUCAO JURAMENTADA AS TIRAS DEVEM SER EMBALADAS EM CAIXAS CONTENDO 50 UNIDADES A EMBALAGEM DE ACONDICIONAMENTO DAS TIRAS DEVE TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICACAO PROCEDENCIA NUMERO DO LOTE DATA DA FABRICACAO PRAZO DE VALIDADE NUMERO DE REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE MONITOR COM CODIFICACAO AUTOMATICA SEM CODIFICACAO MANUAL VIA CHIP TIRA CODIGO BOTAO E ETC DEVERA MANTER A VALIDADE DAS TIRAS APOS A ABERTURA DO FRASCO BULA INSTRUÇÕES DE USO CATALOGO E REGISTRO ANVISA DAS TIRAS E MONITOR APRESENTAR AMOSTRA EMBALAGEM ORIGINAL DOS ITENS OFERTADOS (EMPRESA VENCEDORA) A EMPRESA VENCEDORA DEVERA FORNECER EM COMODATO A QUANTIDADE DE 1 500 HUM MIL E QUINHENTOS MONITORES DE GLICEMIA PARA OS PACIENTES CADASTRADOS NO PROGRAMA DE DIABETES.

Foi realizada a análise do manual apresentado em conjunto com a amostra (manual apresentado impresso em tamanho A4, bem como comparativo com o manual presente na embalagem do próprio glicosímetro), e identificamos o não atendimento do edital para a descrição “SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS”.

A informação é clara no manual que acompanha o aparelho quanto as concentrações que podem ocasionar alteração no teste de glicemia, e inclui em sua lista analgésicos e antitérmicos, conforme demonstrado abaixo:

Seu teste não produzirá uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida varia conforme a quantidade de glicose presente no sangue. O medidor OKmeter Match II mede a intensidade da corrente e exibe o resultado convertido em nível de glicose no sangue.

**Precauções**

O teste venoso só deve ser feito por um profissional. Não tente fazer em casa!  
O usuário não deve tomar nenhuma decisão de relevância médica sem antes consultar seu médico.  
Ligue imediatamente para seu médico, se tiver sintomas que não sejam compatíveis com os resultados do teste de glicemia.  
Altitudes acima de 3.402 metros (11.161 pés) podem afetar os resultados do teste.  
Temperaturas fora do intervalo de 10 °C a 40 °C podem afetar os resultados do teste. Não realize o teste se a temperatura estiver fora deste intervalo.

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SAÚDE**

Utilize apenas amostras de sangue total arterial, venoso ou capilar para testar a glicemia. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de plasma ou soro.  
Desidratação grave e perda excessiva de água podem causar resultados errados (abaixo do real). Se você acredita estar desidratado procure seu médico ou um pronto atendimento imediatamente.  
Resultados inferiores a 60 mg/dL \*1 indicam glicemias baixas (hipoglicemia). Se resultados superiores a 240 mg/dL \*2 indicam glicemias altas (hiperglicemia). Se seus resultados estiverem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240 mg/dL, repita o teste e, se os resultados permanecerem inalterados consulte seu médico ou procure um pronto atendimento imediatamente.  
Podem ocorrer resultados imprecisos em indivíduos gravemente hipotensos ou em idosos em choque. Podem ocorrer resultados baixos e imprecisos em indivíduos em estado hiperglicêmico hiperosmolar, com ou sem cetose.

Conteúdo anormal de glóbulos vermelhos (níveis de hematócrito abaixo de 20% ou superiores a 50% para tiras OKmeter Match II Registro 80967150004 (GDS-FAB) ou inferiores a 15% ou superiores a 65% para tiras OKmeter Match II - GDH Registro 80887150035), podem causar resultados falsos.

Concentrações elevadas no sangue de ácido úrico, fúlfurário ou por tratamentos terapêuticos com ácido ascórbico, acastando-o podem alterar os resultados dos testes. Abaixo segue tabela com as concentrações máximas das substâncias para que não afetem os resultados dos testes de glicemia.

Composto	Concentrações máximas das quais os valores a seguir podem causar resultados imprecisos	Composto	Concentrações máximas das quais os valores a seguir podem causar resultados imprecisos
Acetaminofeno	6,0 mg/dL (0,63 mmol/L)	Hydroxiureia	3,0 mg/dL (0,16 mmol/L)
Ácido ascórbico	5,0 mg/dL (0,28 mmol/L)	Isopropileno	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
Aspirina	60 mg/dL (3,33 mmol/L)	Icosaxanta	13 mg/dL (0,01 mmol/L)
Bilirrubina	50 mg/dL (1,84 mmol/L)	L-dopa	10 mg/dL (0,11 mmol/L)
Colchicina	520 mg/dL (12,9 mmol/L)	Indolac	500 mg/dL (126,1 mmol/L)
Creatinina	3,0 mg/dL (0,44 mmol/L)	Mestidopa	3,0 mg/dL (0,13 mmol/L)
Daparinina	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)	Tabletas de Prolidoxima	25 mg/dL (0,94 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12,3 mmol/L)	Salicilato	60 mg/dL (0,34 mmol/L)
Galectose	900 mg/dL (50 mmol/L)	Tenaxemida	130 mg/dL (3,23 mmol/L)
Ácido Glicólico	5,0 mg/dL (0,32 mmol/L)	Tolbutamida	400 mg/dL (114,8 mmol/L)
Glutamina	83 mg/dL (1,72 mmol/L)	Tigeciclina	2.000 mg/dL (172,8 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dL (0,05 mmol/L)	Acido Úrico	8,0 mg/dL (0,48 mmol/L)
Hepedina	9 000 U/dL	Xalosa	100 mg/dL (0,68 mmol/L)

REFERÊNCIAS:  
\* Kety, R. and Wren, G. - *Medical Diabetes Mellitus*, Third Edition, McGraw-Hill, 1969, p. 205.  
\* Hout, L.P. and Deaver, R. S. - *Journal Diabetes Mellitus*, Philadelphia, Vol. 25, February, 1969, p. 205.



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



É importante destacar que o automonitoramento de glicose no sangue é possivelmente o avanço mais importante proporcionando aos pacientes com diabetes a testagem de sua glicemia, permitindo o ajuste da medicação. Há ainda que se considerar que a população que utiliza deste meio de monitoramento possui diversidade de pacientes, representando diferentes faixas etárias e condições médicas e que como qualquer dispositivo médico, os medidores têm limitações, porém pacientes e médicos necessitam da confiabilidade dos resultados.

Neste escopo, destacamos que as condições de saúde do paciente, medicações em uso e outros fatores metabólicos, não podem interferir na qualidade dos resultados, visto que a automedicação é bastante comum, sendo este um interferente importante.

Atenciosamente,

Pirassununga, 02 de fevereiro de 2023.

  
\_\_\_\_\_  
**Angélica Cristina Baldin de Lima**  
Escriturária





PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA  
Estado de São Paulo  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
CI – COMUNICAÇÃO INTERNA

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
Fls 187

**DE: ATENÇÃO BASICA**

**Nº01/2023**

**PARA: SECRETARIA DA SAUDE/ALMOXARIFADO**

A monitorização domiciliar da glicemia proporciona otimização do tratamento do diabetes mellitus com conseqüente melhoria do controle glicêmico, envolvendo o paciente como agente ativo no processo do tratamento.

O glicômetro é destinado aos usuários insulinos dependentes pela rede pública de saúde, buscando promover a qualidade de vida desses pacientes, aliviando a sobrecarga no sistema de saúde evitando assim possível hospitalização.

Esse aparelho deve ser de fácil manuseio para introdução da fita reagente, com visor digital explicativo e de fácil entendimento o qual o usuário possa e tenha a facilidade de entender seu valor glicêmico.

Onde este aparelho necessita de duas baterias aumentando o custo benefício, dificultando também sua troca, pois somente com uma bateria já existe uma resistência por parte do usuário.

A fita reagente se mostra de difícil manuseio pelo seu tamanho e design, onde sua introdução e encaixe no aparelho poderão resultar na inutilidade da fita reagente tendo assim um consumo maior dos insumos.

Apesar do monitor de leitura ser de um tamanho proporcional e conter o digital de tamanho aumentado especificando horário, data e valor glicêmico, acaba sendo uma visualização poluída podendo confundir o usuário.

Quanto à estrutura anatômica e corpo do aparelho em sua forma ovalada de textura lisa também dificulta o manuseio do aparelho, tendo o risco de queda e a quebra.

Quanto ao cabo adaptador transmissor de dados e armazenados na memória do aparelho isso só vem a dificultar o entendimento uso e manuseio do aparelho para o usuário, pois segundo relatos dos mesmos fica mais fácil a marcação manual.

Portanto devido a grande maioria dos usuários serem idosos com o passar do tempo alguns desses, tem diminuição da força muscular e o comprometimento da locomoção, diminui-se também a coordenação motora, diminuição da visao pela sua idade ou patologia de base tornando as tarefas do cotidiano ainda mais difíceis no decorrer de suas vidas.

Atenciosamente,

Alessandra Carla Capelli



Enfermeira COREN-SP 695184

Tatiana Brunelli Mehler Turati



Enfermeira COREN-SP 0101408

Pirassununga, 02 de janeiro de 2023.



Prefeitura Municipal  
de PIRASSUNUNGA



**Assunto** relatorio- capeli  
**Remetente** coordenacaopsf <coordenacaopsf@pirassununga.sp.gov.br>  
**Para** COMPRAS ANGÉLICA  
<almoxarifado.saude@pirassununga.sp.gov.br>  
**Data** 2023-02-03 10:39

- capeli.pdf (1,6 MB)

BOM DIA  
SEGUE ANEXO RELATÓRIO SOLICITADO  
--  
NATALIA ANDREOTTI  
COREN 0119670  
GERENTE ADMINISTRATIVA PSF

