



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



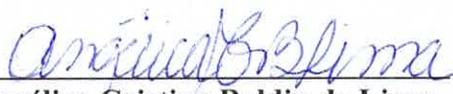
Processo Administrativo nº 5390/2022

À Seção de Licitação

Segue nas folhas retro a documentação apresentada pela empresa, bem como em anexo a este a manifestação da Secretaria Municipal da Saúde e das enfermeiras quanto às amostras apresentadas.

Atenciosamente,

Pirassununga, 22 de fevereiro de 2023.



Angélica Cristina Baldin de Lima
Escriturária

RELATÓRIO APARELHO SISTEMA MONITORAMENTO DE GLICOSE SANGUÍNEO SANGUÍNEA

Diabetes é um importante e crescente problema de saúde para todos os países, independente do seu desenvolvimento. O aumento da prevalência está associado a diversos fatores como rápida urbanização, transição epidemiológica, transição nutricional, excesso de peso e envelhecimento populacional, a OMS estima que glicemia elevada é o terceiro fator, da mortalidade prematura, superada apenas pela pressão arterial elevada e uso de tabaco.

Existe evidências de que indivíduos com diabetes mal controlado ou não tratado desenvolvem mais complicações do que o bem controlado.

Classificado como distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, atinge uma população estimada em 425 milhões de pessoas mundialmente.

É objetivo do tratamento do paciente o bom controle metabólico, diminuindo assim, os riscos de complicações micro e macro vasculares. Na prática como avaliar o controle glicêmico?

Hemoglobina glicada, glicemia capilar diária, glicemia por dispositivo não invasivo, monitorização de cetonas na urina e no sangue são indicadores para avaliação do controle glicêmico.

Com a evolução das ferramentas de controle da glicemia tem sido fundamental para melhor alcançar um melhor ajuste do tratamento do DM, tornando o mais precisos e individualizado e facilitando a tomada de decisões por parte dos profissionais e dos pacientes.

Nesse contexto estamos analisando a eficácia da automonitorização da glicemia capilar através de aparelhos que registram e exibem o valor, a direção e a magnitude da alteração dos níveis de glicose intersticial.

Ao analisarmos com a metodologia de inspeção e auto teste pudemos observar que o aparelho da marca Medisign GH83:

Uso de 2 baterias;

Durabilidade da fita reagente de 6 meses após abertura da embalagem original;

Visor de leitura com tamanho adequado;

Caneta com agulha para perfuração digital de médio grau de dificuldade para manuseio porém nenhum impedimento para orientação e adequação dos pacientes;

apresenta codificação entre fita reagente e aparelho não se adequando aos critérios desejados;

Tatiana Turati

ENFERMEIRA

Tatiana Turati

Alessandra Capeli

ENFERMEIRA

Alessandra Capeli

Assunto PROTOCOLO 5390-2022 - AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES E SERINGAS

Remetente almoxarifado.saude
<almoxarifado.saude@pirassununga.sp.gov.br>

Para Licitacao <licitacao@pirassununga.sp.gov.br>

Data 2023-02-17 10:51



Prefeitura Municipal
de PIRASSUNUNGA



Bom dia

Referente a amostra entregue pela empresa CEPALAB, informamos que não atende integralmente o descritivo solicitado no termo de referência pelos motivos expostos abaixo:

Em nosso termo de referência:

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 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 INSTRUcoes 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

Já a amostra apresentada menciona que as tiras após a abertura do frasco possuem validade de 06 meses e que após a inserção da tira no glicosímetro o mesmo identificará o código da tira. Sendo nos casos em que há incompatibilidade, necessário o contato do usuário com o atendimento ao cliente, conforme demonstrado no manual que acompanha o aparelho em sua página 15.

Desta forma, entende-se que os itens mencionados não estão de acordo com o descritivo.

Atenciosamente

Angélica Baldin
Escriturária

--

OBS: POR GENTILEZA, RESPONDER A ESTE E-MAIL.

Atenciosamente,

Secretaria Municipal de Saúde,

Setor de Compras
Telefone: (19)3565-6461

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA