PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ/MG



Secretaria Municipal de Fazenda, Planejamento e Gestão Setor de Licitação - e-mail: <u>licitacao@araxa.mg.gov.br</u> Rua Alexandre Gondim nº 112 - CEP 38183 -100 - Fone: 3691-7022/3691-7145



TERCEIRA ATA DE JULGAMENTO DO PROCESSO Nº 204 / 2017

Pregão Presencial Nº 08.141/ 2017

Aos 06 (seis) dias do mês de Novembro de 2017, reuniram-se, a partir das 09:00 horas, a Pregoeira e sua equipe de apoio abaixo identificados e designados através da Portaria nº 21 de 04 de julho de 2016 para procederem às atividades pertinentes ao Pregão Presencial nº 141/2017, tipo Menor Preco Por item que tem por objeto a AQUISICÃO DE TIRAS DE GLICEMIA CAPILAR PARA O ATENDIMENTO À POPULAÇÃO USUÁRIA DO SUS ATRAVÉS DA FARMÁCIA MUNICIPAL, UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE. UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO 24 HORAS DO MUNICÍPIO DE ARAXÁ/MG. CONFORME ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICASC ONSTANTES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA, ANEXO I, DESTE EDITAL., conforme solicitação da 21403 - BLOCO DA MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE, 21402 - BLOCO DA ATENÇÃO BÁSICA, 21404 -BLOCO DA ASSISTENCIA FARMACEUTICA. Após o julgamento do recurso interposto pela recorrente MEDLEVENSHON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, a referida empresa foi convocada para apresentar amostra do produto, a qual foi entregue no Setor de Licitações e analisada pela responsável técnica da área de Saúde, a enfermeira Sra. Samira Alessandra Reis, conforme laudo que segue em anexo, restando desclassificada a tira de glicemia da marca ON CALL PLUS II, ofertada pela empresa MEDLEVENSHON COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, por não atender os aspectos técnicos previstos no edital. Desta forma, a segunda colocada BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA fica desde já intimada para apresentar a amostra da tira de glicemia cotada. No dia da sessão ocorrida no dia 29 (vinte e nove) do mês de setembro a empresa recorrida BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA já tinha disponibilizado amostra da tira de glicemia da marca ACC ACTIVE GLICOSE C/C 50 TIRAS ROCHE DIAGNÓSTICA por ter ter sido declarada vencedora no término da sessão, após a inabilitação da empresa MEDLEVENSHON COMERCIO Ε REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. Contudo, a responsável técnica da área de Saúde fica intimada para apresentar laudo técnico da tira de glicemia ofertada pela segunda colocada BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, para darmos prosseguimento ao processo licitatório. Nada mais havendo, foi lavrada esta ata, que será assinada pelos presentes, abaixo relacionados.

Araxá, 06 de Novembro de,2017.

Evelyn Florence Faria Corrêa

Pregoeira

Libania Rosa Candido Membro da Equipe Talità Gristina Ferreira Membro da Equipe



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ

Setor de Compras da Secretaria de Saúde Av. Rosalia de Araújo, s/n , Centro Administrativo, Araxá- MG (34)36644384



LAUDO TÉCNICO

RESPONSÁVEL TÉCNICA: Samira Alessandra Reis

PROFISSÃO: Enfermeira RT

OBJETO DE ANÁLISE: TIRAS DE GLICEMIA CAPILAR DA MARCA ON CALL PLUS

EMPRESA: MEDLEVENSHON

PROCESSO/PREGÃO PRESENCIAL: 204/2017 - 8141/2017

ANÁLISE DA INTERPRETAÇÃO DO CONCEITO DE SANGUE TOTAL DO QUE SE REFERE AO ATENDIMENTO AS QUATRO TIPOS DE AMOSTRAS: SANGUE ARTERIAL, SANGUE VENENOSO, SANGUE CAPILAR E NEONATO.

A empresa MEDLEVENSHON apresentou no certame o produto "Tiras de Glicemia On Call Pluss" cujo em sua bula e manual não constam a descrição de "analise de sangue arterial, capilar, venenoso e neonato" de acordo com o Item 1 do Edital do referido processo, que descreve o material da seguinte maneira:

"TIRAS DE GLICEMIA CAPILAR - FITA REAGENTE EM TIRAS PARA LEITURA DE GLICOSE NO SANGUE CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATAL, USADA EM GLICOSÍMETROS, COM VOLUMES DE AMOSTRAS DE 0,2 MICROLITROS, COM VARIAÇÃO ACEITÁVEL DE 0,2 à 0,5 MICROLITROS, COM AMPLA FAIXA DE SEGURANÇA PARA LEITURA, MENOR INTERFERÊNCIA DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS E EFEITOS DE OXIGENAÇÃO DO SANGUE, MÉTODO ELETROQUÍMICO OU FOTÔMETRO, COMLEITURA DE ATÉ 40 SEGUNDOS."

A Bula apresentada pelo fornecedor, o material descreve sua detecção em glicose em SANGUE TOTAL CAPILAR (segue anexo a bula com o item destacado). Não consta em seu descritivo de maneira clara e objetiva, o atendimento ao item proposto no Edital, em atendimento as especificações de análise de sangue arterial e venenoso, só constando a análise de sangue CAPILAR.

O Sangue Total classifica-se como o sangue utilizado para analise sem qualquer separação ou manipulação (soro e plasma). De acordo com o Hospital das Clinicas de São Paulo, em parecer processo nº 3442/2016, pregão eletrônico nº 508/16 ressalta que:

"Segundo, bem claro na ISO 15197 e nos guia de conduta da área, a glicose no sangue pode ser medida através de vários tipos de amostras, sendo elas capilar,



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ

Setor de Compras da Secretaria de Saúde Av. Rosalia de Araújo, s/n , Centro Administrativo, Araxá-MG (34)36644384



venosa, arterial e neonatal, todas em sangue total (ou seja, sem fracionamento), porém com suas devidas diferenças.

O sangue capilar é obtido por punção transcutânea é uma mistura de proporções indeterminadas do sangue de arteríolas, vênulas, capilares e dos fluidos intersticial e intracelular. Por efeito de pressão nas arteríolas, a proporção de sangue arterial na mistura é maior que a do sangue venoso. O aquecimento do local de coleta aumenta a proporção de sangue arterial na mistura e aumenta também o fluxo de sangue em até 7 vezes, facilitando a obtenção de maiores volumes de amostra.

As amostras de sangue total venoso é pobre em oxigênio e é conseguido pela punção venosa que fornece quantidade apreciável de sangue usado nos exames hematológicos e bioquímicos.

O sangue arterial é rico em oxigênio e tem indicação absoluta quando se trata de gasometria arterial, sendo utilizado eventualmente em recém nascidos, casos de pacientes com pressão muito baixa e em choque.

As diferenças sistemáticas entre métodos de medição no que diz respeito à reprodutibilidade e repetitividade e interações possivelmente aleatórias entre indivíduos/amostras e métodos devem ser abordadas/testadas pelos fabricantes.

Nestas instruções fica claro que as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e mesmo o neonatal, não são iguais, ao contrário, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo tecnologias fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.

Cumpre ressaltar que a ANVISA, efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante, e este, "o fabricante" que é responsável por testar e provar que seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

Na bula consta que as tiras tem como reagente químico a glicose oxidase. Este produto sofre influência do oxigênio. Portanto, com essa característica, compromete-se o atendimento aos descritivo presente no Edital:" ampla faixa de segurança para leitura menor interferência de substancias químicas e efeitos de oxigenação no sangue". Por reagir com oxigênio vai interferir na confiabilidade do valor glicêmico de pacientes que fazem uso de oxigênio e em



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ

Setor de Compras da Secretaria de Saúde Av. Rosalia de Araújo, s/n , Centro Administrativo, Araxá- MG (34)36644384



amostras de sangue venoso e arterial que sofrem variação quanto aos níveis de oxigênio.

Como se descreve o edital, as tiras de glicemia são para uso nas unidades de saúde, Estratégia da Saúde da Família e Pronto Atendimento Municipal.

Neste último serviço citado, tem-se a necessidade de realizar o teste de glicemia nas 4 modalidades solicitadas (sangue total, capilar, venoso, arterial e neonato). Considero importante ressaltar que no Pronto Atendimento Municipal de Araxá atendemos pacientes em uso de oxigênio, assim, conforme demonstrado no presente laudo, realizar o teste glicêmico na Tira de Glicemia Capilar On Call Pluss não é seguro pela questão do reagente que a tira é composta, podendo afetar o resultado.

Dessa forma, concluo em como parte técnica e reanalise do material, que a Tira de Glicemia On Call Pluss, da marca MEDLEVENSHON, <u>não atende os aspectos</u> técnicos previstos no Edital.

Samira Alessandra Reis

Enfermeira RT

Samhra Alessandra Rels Enfermeira COREN MG 131509



On Call Plus

Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue

Manual do Usuário



IVD



specificaçõe

Característica	Especificação
Limites de detecção	1,1-33,3 mmol/L (20 à 600 mg/dL)
Resultado da calibração	Equivalente a plasma
Amostra	Sangue total capilar fresco
Quantidade mínima de amostra	1 իՐ
Tempo de leitura do teste	10 segundos
Fornecimento de energia	Uma bateria CR 2032 3,0 V
Vida útil da bateria	12 meses ou aproximadamente 1,000 testes
Unidade de leitura da glicose	O equipamento e pré-definido dependendo da padronização do pais: mmol/L ou mg/dL
Memória	Até 300 testes com data e hora
Desligamento automático	2 minutos após a última operação
Tamanho do monitor	85 mm × 54 mm × 20,5 mm
Tamanho da tela	35 mm × 32,5 mm
Reso	Aproximadamente 49,5 g (com a bateria)
Temperatura de operação	15-30°C (56-86°F)
Umidade relaliva para operação	20-90% (não-condensada)
Variação do hematócrito	30-55%
Porta de saída de dados	9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Descarte os componentes em local adequado. Não coloque diretamente no lixo doméstico. Descartar de acordo com a legislação local.

Garantia do Produto

Preencha o cartão da garantia que veio com este produto e o envie ao representante ou fabricante, para que seja registrado.

Este produto possui uma garantia de 5 anos, e poderá ser trocado gratuitamente caso ocorra algum problema desde que os cuidados descritos no manual sejam seguidos.

Para seus registros escreva a data aqui.

	Índice de Símbolos	1
	Atenção, ver instruções de uso	
8	Somente para uso de diagnóstico in vitro	
N MIC	Armazenar entre 15-30°C (59-86°F)	1
$\langle \Sigma \rangle$	Contém suficiente para <n> testes</n>	
K	Validade	1
OT	Número de lote	1
Ł	Fabricante	1
REP	Representante Autorizado	
TERILE R	Esterilizado por irradiação	
CODE	Número do Código	1
CTRL	Alcance de Controle	
REF	Nº de Catálogo	1
这	Não descartar junto com lixo doméstico	







On Call® Medidores de Glicose no Sangue

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO.

1.1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Para evitar as complicações do diabetes, as taxas de açúcar no sangue devem ser mantidas o mais próximo possível do normal. Por esta razão é importante fazer a medição das taxas de glicose no sangue.

Os medidores de glicose no sangue *On Call*[®] da ACON correspondem a um estudo quantitativo para a detecção de glicose em sangue total capilar a partir da ponta do dedo, antebraço e/ou palma da mão. A tecnologia amperométrica é usada para a detecção da glicose a partir do teste da tira (com a amostra de sangue capilar) no medidor.

O Kit *On Call*[®] Monitoramento de Glicose é composto por 1 (um) medidor de glicose, 1(um) dispositivo de lanceta, Tiras de testes de glicose no sangue, lancetas estéreis, solução de controle de glicose, cartão de Garantia, Guia de referência rápido, diário, manual do usuário, estojo para armazenagem do sistema.

- O Medidor de glicose lê as tiras de teste e exibe a concentração de glicose sanguínea.
- O Dispositivo de lancetas é usado com lancetas estéreis para furar a ponta do dedo, palma da mão (na base do polegar) ou antebraço para coleta de amostra de sangue. O dispositivo de lanceta tem múltiplos ajustes de profundidade, permitindo que os usuários ajustem a profundidade do furo e minimizem o desconforto. As lancetas estéreis são inseridas no dispositivo de lanceta a cada extração de sangue e são descartadas após o uso.

As tiras testes são usadas com sistema de reagente químico usado com o medidor para medir a concentração de glicose no sangue.

A Solução Controle de Glicose confirma a operação adequada do monitoramento de glicose sanguínea verificando as tiras de teste e medidor em relação a uma solução de controle pré-calibrada. Na maior parte do tempo, você precisará somente da solução de controle 1 (um). A solução de controle 2 (dois) também está disponível para fazer um teste de nível 2 (dois). Os dois níveis da solução de controle, controle 1 (um) e controle 2 (dois), estão disponíveis no pacote de solução de controle *On Call*[®].

O Cartão de Garantia deve ser preenchido e devolvido ao distribuidor para que se qualifique para a garantia de 5 anos do medidor







On Call[®] Medidores de Glicose no Sangue

- O Diário permite que os usuários registrem seus dados de glicose sanguínea e tenha uma melhor visão de suas tendências mais amplas.
- O Guia de Referência Rápida proporciona uma visão geral breve do monitoramento de glicose e procedimentos de testagem. Este pequeno guia pode ficar guardado em seu estojo.
 - O Estojo Proporciona portabilidade para a testagem de glicose onde quer que você vá.
- O Manual do usuário instrui com detalhes sobre o uso do equipamento de monitoramento da glicose sanguínea

Os produtos da ACON são fabricados e distribuídos de acordo com as seguintes normas/ padrões do fabricante, CA FDB GMP, Diretiva e dispostos médicos para diagnóstico in viro 98/79/EC, Diretiva de dispositivos médicos 93/42/EC, Normas canadenses para dispositivos médicos, ISSO 13485:2003, EM ISSO 15197:2003.

As tiras, lancetas e solução de controle não são objetos deste registro. Estes terão registros à parte.

1.2. COMPONENTES DO KIT ON CALL®

Componente	Quantidade (unidades)	Imagens
Medidor de Glicose	1	
Dispositivo de lanceta	1	
Tira de Teste de Glicose	15	
Solução Controle de Glicose	1	
Lancetas	15	







On Call[®] Medidores de Glicose no Sangue

Estojo	1	
Instrução de Uso	1	_
Certificado de Garantia	1	<u></u> ;
Guia de Referência Rápida	1	
Diário	1	<u> </u>

1.3.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS MEDIDORES ON CALL

	Especi	ficações
	On Call Plus	On Call EZ
Característica	On Call Plus	Georgia De la companya del companya della companya
Variação de Medição	1.1 a 33.3 mmol/L (20 a 600 mg/dL)	1.1-33.3mmol/L (20 a 600mg/dL)
Calibração de Resultado	Plasma-equivalente	Plasma equivalente
Amostra	Sangue total capilar novo	Sangue total capilar novo
Tamanho Mínimo da Amostra	1 µL	1 µL
Tempo de Leitura do Teste	10 segundos	10 segundos
Fonte de Alimentação	Uma (1) bateria tipo botão CR 2032	Uma (1) bateria tipo botão CR2032
	3.0V	3.0V
Vida da Bateria	12 meses ou aproximadamente 1000	12 meses ou aproximadamente 1000
	testes	testes
Unidades de Medida	O medidor é pré-ajustado para	O medidor é pré-ajustado para mmol/L
	mmol/L ou 4G/dL, dependendo do	ou 4G/dL, dependendo do padrão de
	padrão de seu país	seu país







On Call® Medidores de Glicose no Sangue

Memória	Até 300 registros com hora e data	30 registros
Interrupção Automática	2 minutos após a última ação	2 minutos após a última ação
Tamanho do Medidor	85mm x 54mm x 20.5mm	106mm x 26mm x 16mm
Tamanho do Mostrador	35mm x 32.5mm	47mm x 12mm
Peso (com bateria)	Aproximadamente 49.5 g	30g
Temperatura de Operação	5 a 45°C (41 a 113° F)	5 a 45°C (41 a 113° F)
Variação de Hematócritos	30 a 55%	30 a 55%
Porta de Dados	9600 baud, 8 bits de dados, 1 bit de parada, sem paridade	Não se aplica

1.4. COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE MINITORAMENTO DE GLICOSE ON CALL $^{\otimes}$

Medidor de Glicose

Este produto não contém nenhum produto químico. Nenhum dos ingredientes deste material correspondem à definição de "Substância Química Nociva" de acordo com a Diretiva 1999/45/EC.

Dispositivo de Lanceta Corpo do dispositivo de lanceta

Composição	Número CAS	%
Acrilonitrila-butadieno-estireno	9003-56-9	<100
Acrilonitrila	107-13-1	<0.1
Butadieno	106-99-0	<0.1
Estireno	100-42-5	<0.1

Botão do dispositivo de lanceta

Composição	N° CAS	%
Resina-base	24969-26-4	<100

Lancetas







On Call® Medidores de Glicose no Sangue

Corpo da Lanceta

Composição	CAS n°.	%
Resina Base: Etileno homopolímero com	9002-88-4	<100
< 5% de Propileno/ butano modificador		

Agulha da Lanceta

Ingredientes	CAS n°.	%
Aço inoxidável	Não aplicado	100

Solução Controle

A solução de controle 1 contém menos de 0.2% de glicose (ingrediente ativo) e a solução de controle 2, menos de 0.4% de glicose (ingrediente ativo), ambos com conservantes em uma mistura de base aquosa.

Tiras Testes

Cada tira de teste contém as seguintes substâncias químicas reagentes: oxidase de glicose <25 IU e mediador < 300 µg. Cada frasco de tira de teste contém um agente de secagem. São tiras com reagentes químicos usadas com o glicosímetro para mensurar a concentração de glicose no sangue. É composto por: 1. Glicose-Oxidase; 2. Mediador; 3. Tampão; 4. Cartão plástico de suporte; 5. Eletrodo; 6. Camada Dielétrica.

As lancetas, solução e tiras testes são objeto de registro à parte.

1.5. FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO

O reagente e mediador, que consiste de glicose-oxidase, é depositado sobre a seção da célula de reação da tira de teste com eletrodos impressos. Quando uma gota de amostra total capilar é aplicada à célula de reação na tira de teste, a glicose na amostra de sangue reage na presença de glicose-oxidase e mediador e a reação produz elétrons. Assim, um sinal







On Call® Medidores de Glicose no Sangue

de corrente é produzido a partir da reação e detectado pelo medidor. O sinal de corrente detectado então é calculado pelo medidor e a concentração de glicose é exibida no mostrador do medidor.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.

O *On Call*[®] Medidor de Glicose no sangue é indicado para a verificação de glicose no sangue por diabéticos para um monitoramento da *Diabetiis Mellitus*.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

3.1 PRECAUÇÕES

Para a medição da glicose no sangue deve-se ter todos os utensílios utilizados na atividade em mão, pois o monitor se encerra em 2 (dois) minutos após a inatividade.

Além disto, o usuário do equipamento deve tomar outras precauções:

- O medidor é pré-ajustado para exibir a concentração de glicose em milimoles por litros (mmol/L) ou miligramas por decilitro (mg/dL). Esta unidade de medida não pode ser ajustada.
- O medidor encerra-se automaticamente 2 minutos após inatividade.
- Não permita que entre água ou outros líquidos no medidor.
- Mantenha limpa a área da porta da tira.
- Mantenha o medidor limpo e evite que ele seja exposto a extremos de temperatura ou umidade. N\u00e3o deixar dentro de seu carro.
- Não deixar que o medidor caia, nem molhá-lo. Se você o deixar cair ou molhá-lo, verifique o medidor fazendo um teste de controle de qualidade. Consultar as instruções no Teste de Controle de Qualidade.
- Não desmontar o medidor. Desmontá-lo anulará a garantia.
- Consultar detalhes sobre a limpeza do medidor na a seção Cuidando de Seu Medidor.
- Manter o medidor e todas as peças associadas fora do alcance das crianças.







On Call[®] Medidores de Glicose no Sangue

- Para se realizar o teste de glicose a área de coleta da amostra de sangue deve estar perfeitamente limpa sem cremes ou loções que possam interferir na medição da glicose no sangue.
- O medidor, tiras testes e os outros componentes foram projetados, testados para funcionares juntos para garantir uma exatidão nos resultados. Não se deve utilizar componentes de outros fabricantes.
- Usar apenas sangue total. N\u00e3o usar soro ou plasma para realizar o teste.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl (2,8mmol/L).
- Não usar o medidor em nenhuma maneira não especificada pelo fabricante, para que não danifique o medidor ou perder a garantia do mesmo.
- Valores acima de 55% e menores que 30% de hematócrito interferem nos resultados, falseando-os.
- Níveis elevados de vitamina C (acima de 3mg/dL 33,9mmol/L), acetominofem, salicilatos, ácido úrico ou outras substâncias redutoras produzirá resultados falsamente elevados de glicose no sangue.
- Níveis extremamente elevados das seguintes substâncias nas concentrações abaixo não afetarão os resultados: ácido úrico ≤20mg/dL (1,1mmol/L); ácido ascórbico ≤3mg/dL (0,17mmol/L); billirrubina ≤40mg/dL (2,2mmol/L); colesterol ≤ 500mg/dL (27,8 mmol/L); triglicérides ≤ 3.000mg/dL (166,7 mmol/L).
- O medidor Sistema de Monitoramento de Glicose foi testado e aprovado para funcionar corretamente acima de 10.000 p s (3.048 metros).
- Pessoas severamente doentes, que encontrem-se com dificuldades no manuseio do equipamento não devem realizar o auto teste de glicose no sangue com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue.
- As amostras de sangue de pacientes com desidratação severa ou de pacientes com estado hiperosmolar (com ou sem cetoses) não são recomendados para testar com o Sistema de Monitoramente de Glicose no Sangue. A literatura registra observações semelhantes com outros sistemas de monitoramente de glicose no sangue.
- Cuidado ao manusear amostras potencialmente infectantes. Utilizar os equipamentos de proteção adequados.