



Nova Friburgo, 17 de abril de 2025.

MEMO N° 002/2025

De: Área Técnica de DANT - Doenças e Agravos Não Transmissíveis

Ricardo Claus Armond Bravo

Para: Comissão de Pregão 3 Prefeitura de Nova Friburgo

Assunto: Parecer Técnico - Pregão Eletrônico n° 90.033/2025

Prezada (o),

Em atenção ao Edital do Pregão Eletrônico n° 90.033/2025, foi realizada análise técnica dos itens apresentados pelas empresas participantes, conforme as especificações contidas no Termo de Referência.

APROVADOS

Item 1

Seringa para insulina 1 ml com agulha fixa curta medindo 8 mm x 0,30 mm

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Santé Ltda - CNPJ: 58.229.293/0001-63 - Marca: SR

A amostra enviada atende às especificações técnicas exigidas no edital, apresentando agulha de dimensões compatíveis, seringa com graduação legível e adequada esterilização. Não foram identificadas inconformidades nos materiais ou na apresentação.

Item 2

Seringa para insulina 0,5 ml com agulha fixa curta medindo 8 mm x 0,30 mm

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Santé Ltda - CNPJ: 58.229.293/0001-63 - Marca: SR

O produto cumpre os requisitos do Termo de Referência, com volume correto, agulha de dimensão apropriada e características compatíveis com as necessidades dos usuários. A apresentação do item foi satisfatória e tecnicamente adequada.

Item 5

Lancetas em aço inoxidável, estéril, descartável, retrátil, automática, para coleta de sangue capilar por punção digital, calibre 28G

Empresa: Check Safe Comércio e Distribuição de Materiais Odonto-Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 48.435.293/0001-66 - Marca: OK BIOTECH

A amostra apresentada atendeu às especificações do edital, com mecanismo retrátil, esterilização adequada e dimensões compatíveis. A embalagem e a funcionalidade do dispositivo demonstraram conformidade com os critérios estabelecidos.

Item 6

Lancetas em aço inoxidável, estéril, descartável, retrátil, automática, para coleta de sangue capilar por punção digital, calibre 28G

Empresa: Check Safe Comércio e Distribuição de Materiais Odonto-Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 48.435.293/0001-66 - Marca: OK BIOTECH

Produto tecnicamente conforme. Atende aos parâmetros de segurança e usabilidade definidos no edital, incluindo calibre, acionamento automático e retratibilidade do dispositivo.

REPROVADOS

Item 3

Tiras para determinação de glicemia quantitativa em sangue venoso e arterial, com tamanho de amostra até 0,4 microlitros, entre outras especificações técnicas

Empresa: Check Safe Comércio e Distribuição de Materiais Odonto-Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 48.435.293/0001-66 - Marca: GLUCOLEADER

A amostra não atende aos critérios do edital, apresentando faixa de hematócrito entre 10% a 20%, abaixo do exigido (20% a 70%). O volume de amostra necessário para a medição é de 0,8 microlitros, o que ultrapassa o limite estabelecido de até 0,4 microlitros. Tais características comprometem a precisão e a segurança do uso em atenção básica.

Item 4

Tiras para determinação de glicemia quantitativa em sangue venoso e arterial, com tamanho de amostra até 0,4 microlitros, entre outras especificações técnicas

Empresa: Check Safe Comércio e Distribuição de Materiais Odonto-Médico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 48.435.293/0001-66 - Marca: GLUCOLEADER

Foram constatadas as mesmas inconformidades do item anterior: faixa de hematócrito fora dos padrões (10% a 20%) e volume de amostra superior ao limite permitido (0,8 microlitros). As características do produto divergem das exigências técnicas mínimas.

Observação: As diferenças entre os itens 3 e 4 se referem exclusivamente à cota principal e à cota reservada, não havendo distinção técnica entre eles.

Observações Adicionais

Para melhor compreensão dos motivos de reprovação, foram anexadas imagens dos modelos **Enhance** e **Enhance II**, respectivamente, enviados como amostras para os itens 3 e 4. As imagens destacam inconsistências em relação ao pedido no edital e apresentado pela empresa.

MANUAL DO USUÁRIO

Introdução

O sistema GlucoLeader™ utiliza tecnologia de ponta no monitoramento da glicose sanguínea para oferecer um teste fácil, confiável e preciso. O sistema necessita de apenas de uma gota de sangue da ponta do dedo 0,8 µL (oito décimos de microlitro) de amostra sanguínea para completar o teste em apenas 5 segundos.

Sobre o Sistema GlucoLeader™

[VD] O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ foi projetado para medir a concentração da glicose no sangue total. O sistema é indicado para monitoramento da glicose e pode ser usado tanto por pessoas com diabetes quanto por profissionais de saúde, em ambiente domiciliar ou em instituições de saúde. Este produto é indicado para diagnóstico *in vitro*.

O sistema GlucoLeader™ consiste de:

1. Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™
2. Tiras de Teste de Glicose Sanguínea GlucoLeader™

Importante

- As tiras de teste Glucoleader™, utilizada com o medidor Glucoleader™, possuem registro separado junto à ANVISA nº 80867150011. A mesma pode ser adquirida separadamente.
- Não utilize outras tiras de teste no medidor Glucoleader™.
- Medidor já codificado e calibrado de fábrica.

⚠️ Orientações ao Usuário

- Procure um médico imediatamente caso tenha sintomas que não são consistentes com os resultados dos seus testes.
- Desidratação excessiva pode causar resultados falsos. Procure um pronto atendimento imediatamente se você acredita estar desidratado.
- Este autoteste destina-se a dosar glicose sanguínea em sangue total de neonatos e adultos, sem fins de diagnóstico.
- Altas concentrações de vitamina C (>8mg/dL) ou ácido úrico (>10mg/dL) podem afetar o resultado dos testes.
- Contagem das células sanguíneas vermelhas (hematócrito) que seja alta (acima de 70%) ou baixa (abaixo de 10%) pode causar um resultado falso.
- Altitudes acima de 2.700 metros e temperaturas fora do intervalo de 8°C a 44°C podem afetar os resultados dos seus testes.

Advertência Para descarte adequado de resíduos líquidos e sólidos, siga os regulamentos governamentais relevantes dispostos na RDC Nº 222/2018

13 - ESPECIFICAÇÕES DA TIRA GLUCOLEADER™ ENHANCE

Tipo de amostra	Capilar/venosa/arterial/neonatal
Volume de Sangue	0,8 µL (oito décimos de microlitro)
Intervalo de medição	10 -600mg/dL*
Nível de hematócrito	10 a 70%
Tempo de reação/teste	5 segundos
Armazenamento	Armazenamento de 2°C e 30°C
Operação	Operação de 8°C a 44°C e umidade abaixo de 90%
Validade	De acordo com a data impressa na embalagem, armazenagem e utilização corretas.

Essas imagens visam facilitar a compreensão das discrepâncias e reforçam os motivos da reprovação dos itens.



Ricardo Claus Armond Bravo

Coordenador DANTE - Subsecretaria de Atenção Básica
Matrícula: 299098