



PRODUTOS PARA SAÚDE

ÁGIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ 24.595.557/0001-80 - I.E. 28.414.096-1 - IM 021616000-2

Rua José Bonifácio, 478 - Vila Planalto CEP. 79009-010

Telefone (067) 3306-0966 - e-mail: agilnasaude@gmail.com

Campo Grande - MS

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PONTA PORÃ
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
DIRETORIA DE LICITAÇÃO**

Ilmo. Sr.

LEONOR PRIETO

Superintendente de Licitações

Rua Guia Lopes, 663 - Centro

PONTA PORÃ – MS

Prezado Senhor,

ÁGIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, com sede a Rua José Bonifácio, 478 – Vila Planalto – nesta Capital do Estado de Mato Grosso do Sul, inscrita no CNPJ-MF sob o n.º 24.595.597/0001-80, com fulcro na legislação atual, vem apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** ao resultado do processo abaixo, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

ASS.: RECURSO ADMINISTRATIVO

MINUTA DO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 051/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 8.300/2024

Data da sessão: 21/08/2024 Horário: 09h00min (horário de Brasília) e às 08h00min (horário de MS).

Local: Portal de Compras

1. DO OBJETO

O objeto da presente licitação é a contratação de empresa especializada para aquisição de tiras reagentes para testes de glicemia, compatíveis ao aparelho ON CALL PLUS II, combinado com a doação de aparelhos compatíveis com as tiras, na forma e condições estabelecidas no presente Edital e seus Anexos

1.2. Por definição, o objeto em tese “é comum”, nos termos do Inciso XIII, art. 6º da Lei nº 14.133/2021, possuindo padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo Edital e seus anexos, por meio de especificações usuais no mercado

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

DO DESCRITIVO

Tiras reagentes para testes de glicemia com qualquer química enzimática, com leitura em monitor portátil sem necessidade de calibragem. As tiras deverão ser compatíveis com o aparelho fabricado por Acon Biotech, modelo On Call Plus II. A empresa deverá fornecer em forma de doação aparelhos novos, conforme a necessidade da demanda do município.

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

8. RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

8.1. O MATERIAL será recebido:

8.3. O produto deverá ser entregue com o vencimento inferior a 12(doze) meses, no ato da entrega. (Grifo nosso)

ARGUMENTAÇÕES

1 – Quanto ao descritivo, os usuais no mercado, segue exemplo de algumas Prefeituras:

PREFEITURA MUNICIPAL DE TERNOS

Pregão Presencial n.º 007/2021

Abertura: 23.03.2021

FITA PARA APARELHO DE MEDIR GLICEMIA – Tira-teste para determinação de glicose no sangue capilar, venoso, arterial e neonatal, pelo princípio de medição de glicose desidrogenase ou glicose oxidase (que não sofram interferência por oxigênio) por amperometria ou fotometria de reflexão, faixa de leitura entre 10mg/dL à 600mg/dL ou 20mg/dL à 500mg/dL ou ainda 20mg/dL à 600mg/dL, usada em glicosímetros com volumes de amostras de sangue com variações maior ou igual a 0,6 microlitros e menor ou igual a 2 microlitros, com tempo de medição em até 10 segundos, armazenagem no mínimo dos últimos 300 testes informando data, hora e médias, menor interferência de substâncias químicas e efeitos de oxigênio no sangue. Faixa de hematócritos entre 30% e 55%. Caixa/Frasco com 50 unidades – Com fornecimento em comodato de 1 (um) aparelho compatível, para cada 10 caixas de tiras.

PREFEITURA MUNICIPAL DE JARDIM

Pregão Presencial n.º 034/23

Abertura: 27.06.2023

TIRAS P/ TESTE DE GLICEMIA (TUBO C/ 50 TIRAS) – Tira teste para determinação de glicose no sangue capilar, venoso, arterial, e neonatal, pelo princípio da medição de glicose desidrogenase por amperometria ou fotometria da reflexão, faixa de leitura entre 10mg/dl à 600mg/dl à 500mg/dl



PRODUTOS PARA SAÚDE

ÁGIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ 24.595.557/0001-80 - I.E. 28.414.096-1 - IM 021616000- 2

Rua José Bonifácio, 478 - Vila Planalto CEP. 79009-010

Telefone (067) 3306-0966 - e-mail: agilnasaude@gmail.com

Campo Grande - MS

ou ainda 20mg/dl à 600 usada em glicosímetros com volumes de amostras de sangue com variações maior ou igual a 0,5 microlitros e menor ou igual a 2 microlitros com tempo de medição entre 05 à 10 segundos, armazenagem no mínimo dos últimos 350 testes informando data, hora e medias. Faixa de hematócritos entre 10% e 65% ou 20% e 70%, compatível com aparelho a ser consignado com utilização de chip codificador ou não. A características específica de eficiência e desempenhos analíticos devem assegurar resultados de testes confiáveis, quando comparados com método de referência automatizado realizado pelo laboratório desta Prefeitura, cuja tolerância será entre 15% e 20% (conforme estabelece a Organização Mundial de Saúde).

As exigências em Terenos e Jardim: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa, participante efetiva da licitação como Produtora/Importadora/ Distribuidora, pertinente com o material licitado, dentro do período de validade, bem como, o registro sanitário do produto – prova de registro emitido pela Anvisa ou cópia da publicação do Diário Oficial da União, ou comprovação de isenção;

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIBAS DO RIO PARDO

Pregão eletrônico n.º 007/2024

Abertura: 25.04.2024

TIRAS-TESTE P/ CONTROLE DE GLICEMIA CAPILAR: CAIXA COM 50 UNIDADES - COM COMODATO DE UM GLICOSÍMETRO A CADA 25 CAIXAS. Tiras-teste com capacidade de volume sanguíneo p/ no mínimo 0,6µL, apresentada em caixa com 50 (cinquenta) unidades; com disponibilização, em sistema de comodato, de 01 (um) aparelho Glicosímetro compatível com as Fitas reagentes, a cada 25 (vinte e cinco) Caixas adquiridas, de especificações mínimas: monitor com números de fácil visualização, c/ tempo estimado p/ mostrar resultado de aprox. 4 segundos, c/ funcionamento por bateria(s) 3V-CR2032, acompanhado de manual e bolsa para transporte/proteção. Registro na ANVISA, de Tiras-teste e Glicosímetro

8.1.4. A Documentos relativos à QUALIFICAÇÃO TÉCNICA consistirá em:

a) Alvará de licença sanitária, Estadual ou Municipal, relativo ao domicílio ou sede da licitante que ora se habilita, dentro do prazo de validade e vigência, o qual não poderá ser substituído em nenhuma hipótese por “protocolo” de revalidação.

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), de titularidade da empresa licitante, pertinente ao objeto licitado, em plena validade, através de publicação no Diário Oficial da União (DOU), (indicando sua localização na publicação através de marcador de texto) ou comprovação de sua isenção.

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPORÃ

Pregão eletrônico n.º 023/24

Abertura 01.08.2024

Descritivo: tira reagente para determinação quantitativa de glicose em amostra de sangue total capilar, venoso, arterial e neonatal para uso em monitor de glicemia compatível. Metodologia de leitura por refletância ou sensor amperométrico. Faixas de hematócrito de 25-55%, faixa de medição de 10 a 600 mg/dl, memória de no mínimo 300 resultados, tempo de leitura máximo de 10 segundos. Aparelho portátil. Tiras acondicionada em frascos contendo 50 unidades. Apresentar a



PRODUTOS PARA SAÚDE

ÁGIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ 24.595.557/0001-80 - I.E. 28.414.096-1 - IM 021616000- 2

Rua José Bonifácio, 478 - Vila Planalto CEP. 79009-010

Telefone (067) 3306-0966 - e-mail: agilnasaude@gmail.com

Campo Grande - MS

comprovação da **Certificação da ISO** do país de origem e traduzido, apresentar o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** do país de origem e traduzido. Possuir **ISO 15197-2013**. As características especiais de eficiência e desempenho analíticos devem assegurar resultados de testes confiáveis, **quando comparados com método de referência automatizado realizado pelo laboratório central. Com variações de no máximo 15%.** Ter identificação do produto e fabricante, data de fabricação, prazo de validade, nº do lote e registro na ANVISA. Frasco com 50 unidades de tiras. Obs: na primeira compra a empresa vencedora do processo licitatório ficara obrigada a doar de imediato 150 (cento e cinquenta) aparelhos monitores de glicemia que sejam compatíveis com as tiras de glicemia, objeto da licitação, sem nenhum custo ao município. E a cada 10 caixas de tiras compradas é necessário a entrega/doação de 01 (uma) unidade de aparelho compatível com a tira de glicemia licitado. **(grifo nosso)**

2 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022

Enquadramento e Regimes de Controle

Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV: I –

Classe I: baixo risco;

Classe II: médio risco;

Classe III: alto risco;

Classe IV: máximo risco.

3 – As tiras de glicemia são classificadas na Classe III – alto risco (produto de alto risco ao indivíduo);

4 – A exigência que consta no descritivo da presente licitação o monitor e as tiras de glicemia fabricados pela Acon Biotech - modelo On Call Plus II.

5 – Alguns detalhes precisam ser analisados pela equipe técnica, vejamos alguns pontos constantes na bula (extraída do site da ANVISA registro n.º 80560310031):

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue
Instrução de Uso

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês-Data.

- Após abrir o frasco de tiras pela primeira vez, escreva a data de sua abertura.

- Após a abertura a data de validade das tiras é de seis meses.

Descarte o frasco depois de seis meses que foi aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final. Depois desse período os resultados ficam comprometidos.

PRECAUÇÕES:

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.

- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco.

- As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.

- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE:

O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea On Call® Plus II permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão: Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a aplicação de insulina ou após exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode indicar mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

LIMITAÇÕES

De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade

Precisão Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras On Call® Plus II. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado (Sangue venoso heparinizado :consiste em determinar o tempo necessário para coagular uma amostra de sangue, na presença de um agente acelerador ou ativador da coagulação). em cinco níveis de concentração.

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras On Call® Plus II (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço.

6 – É necessário fazer uma consulta junto a Secretaria Municipal de Saúde desse Município qual é o público de atendimento: Neonato, Crianças, Adolescentes, Idosos, Gestantes, pacientes internados ou acamados que estão utilizando oxigênio, dessa forma terá o público alvo e qual é a tira de glicemia que melhor irá atender a comunidade assistida.

Isto posto,

1 - Solicitamos a equipe que realizou o presente certame, encaminhe o presente recurso a equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde da Ponta Porã;



PRODUTOS PARA SAÚDE

ÁGIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ 24.595.557/0001-80 - I.E. 28.414.096-1 - IM 021616000- 2

Rua José Bonifácio, 478 - Vila Planalto CEP. 79009-010

Telefone (067) 3306-0966 - e-mail: agilnasaude@gmail.com

Campo Grande - MS

2 – Que a equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde de Ponta Porã emita um parecer técnico sobre a tira de glicemia que está sendo adquirida, verificando os pontos que demonstramos na bula e quais são os pacientes atendidos;

3 – Recomendamos conhecer a RDC n.º 665 de 30 de março de 2022, que deixa de forma clara as obrigações dos fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de dispositivos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.

4 – É de suma importância a realização de testes com as tiras de glicemia, junto ao Laboratório Central dessa Prefeitura, onde deve ser feita a coleta venosa (aplicando uma gota dessa coleta na tira de glicemia) e posteriormente fazer o teste com a ponta de dedo. Após o resultado do Laboratório Central, verificar se a variação percentual está dentro dos 15% (ou para mais ou para menos) recomendados pelas Organização Mundial de Saúde.

5 - Os medidores de glicose devem estar em consonância com a ISO 15197:2013 para serem registrados pela Anvisa. O documento estabelece todos os critérios para que o produto seja aprovado.

6 - Um único erro na medição do aparelho induz a uma decisão inadequada, para quem tem diabetes é muito grave, se o aparelho indica erroneamente que a glicemia está alta sendo que na verdade está baixa, com resultado alto, quem faz uso de insulina entende que precisa injetar o hormônio para diminuir o nível de glicose no sangue. Mas como a taxa já está baixa, ela vai diminuir mais e causar hipoglicemia.

7 – Importante lembrar que dois aparelhos da mesma marca podem apresentar resultados diferentes e a comparação com glicosímetros de marcas diferentes, normalmente é feita quando a casos pontuais, por suspeita de erro quando a uma enorme discrepância entre as marcas é torna-se preocupante. Mas, o teste de glicemia mais confiável é a medida em teste laboratorial, seguida pela do glicosímetro.

Sendo só o que nos reserva para o momento, colocamo-nos a inteira disposição e

PEDIMOS DEFERIMENTO, SMJ.

Campo Grande (MS), 22 de agosto de 2024

ÁGIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

EDER SALCEDO CORRÊA

DIRETOR