

EDITAL DE LICITAÇÃO Nº. 004/CISAMREC/2022

PREGÃO ELETRÔNICO Nº P.E. 004/2022 P.A.009/2022

REGISTRO DE PREÇOS

RELATÓRIO, PARECER TÉCNICO, E MEMORANDO DAS ANÁLISES DAS AMOSTRAS DAS MARCAS NÃO PRÉ APROVADAS

RELATÓRIO

Extrato do resultado das análises das amostras, conforme dispõe o item 5.9 do edital do Pregão Eletrônico nº. 004/CISAMREC/2022.

A empresa abaixo relacionada apresentou amostras para análise técnica da qualidade conforme disposto no edital supra:

EMPRESA: MC FARMA LTDA

ITEM: ITEM 4 – Tira reagente para glicemia capilar. Com leitura por amperometria e apresentação do resultado através de monitor portátil com memória de no mínimo 300 resultados de medições, leitura na faixa de 20 a 500mg-dl, aceitando valores inferiores a 20 mg-dl e superiores a 500mg-dl, que atenda pacientes neonatos, pediátricos e adultos. O resultado deve ser rápido com resultado em até 10 segundos e volume de amostra de no máximo 1 (um) microlitro, aplicada diretamente na tira reativa, sendo que o glicosímetro não deverá ter contato com o sangue do paciente na hora da medição. Embalagem deve apresentar externamente dados de identificação, procedência, número do lote, data de fabricação, validade e número de Registro no Ministério da Saúde. Apresentar Registro na ANVISA e Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA das tiras e dos aparelhos ofertados. Apresentar Instrução de uso e o prospecto do produto na proposta de preços. Nota: - A empresa vencedora do item terá que fornecer, sem custo, entre 10.000 a 30.000 aparelhos glicosímetro. Os aparelhos serão solicitados conforme necessidade. Caso haja mudança da marca do aparelho que já é utilizado no município, a empresa deverá ofertar imediatamente os aparelhos nas quantidades solicitadas juntamente com o primeiro pedido de cada município. A empresa deverá prestar assistência técnica e treinamento em todos os setores dos municípios consorciados, que fazem uso deste produto, sempre que for solicitado.

MARCA DO PRODUTO: OK METER / MATCH II GDH

A empresa **MC FARMA LTDA**, vencedora (questão de valores) do **Item 4** apresentou a marca **OKmeter Match III**, a qual NÃO atende as especificações de segurança e eficácia (Anexo I). **REPROVADO**.

Durante a realização da análise técnica do material, foram avaliados todos os requisitos obrigatórios, conforme especificações editalícias, bem como a qualidade dos materiais através de teste de comparação com outro aparelho já utilizado, durante 3 (três) dias de



Consortio Intermunicipal de Saúde da AMREC

@cisamrec

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA AMREC - CISAMREC

ARARANGUÁ - BALNEÁRIO ARROIO DO SILVA - BALNEÁRIO GAIVOTA - BALNEÁRIO RINCÃO - COCAL DO SUL - CRICIÚMA -
ERMO - FORQUILHINHA - IÇARA - JACINTO MACHADO - LAURO MÜLLER - MARACAJÁ - MELEIRO - MORRO DA FUMAÇA -
MORRO GRANDE - NOVA VENEZA - ORLEANS - PASSO DE TORRES - PRAIA GRANDE - SANTA ROSA DO SUL -
SÃO JOÃO DO SUL - SIDERÓPOLIS - SOMBRIO - TIMBÉ DO SUL - TREVISO - TURVO - URUSSANGA



Otimizamos os recursos para oferecer atendimento digno e eficaz

acompanhamento com pacientes diabéticos e não diabéticos (saudáveis) de municípios consorciados no CISAMREC, realizado por membros da Comissão de Análises de Amostras do CISAMREC – Portaria nº.014/CISAMREC/2022, de cada município. Deste modo, e com base no Parecer da comissão, **Anexo I**, membros da equipe técnica, no uso das atribuições que lhe conferem, posicionou-se pela **REPROVAÇÃO** das amostras, vez que não atenderam a qualidade e segurança no seu uso.

Criciúma (SC), 09 de agosto de 2022.

CISAMREC
Consortio Intermunicipal
de Saúde da AMREC
CNPJ: 13.791.885/0001-36
Katriel Meira Nesi

KATRIEL MEIRA NESI
Funcionário do CISAMREC
Coordenador da comissão técnica

MEMORANDO Nº.182/CISAMREC/2022

Criciúma (SC), 09 de agosto de 2022

De: Setor de Compras e Licitações - CISAMREC

Para: Maria da Graça Ronsoni - CISAMREC

Assunto: Análise das amostras não pré-aprovadas para o P.E. nº 004/CISAMREC/2022

Prezado Sra.,

Por meio do presente, informamos que, conforme solicitado no item 5.9 do edital do P.E. nº 004/CISAMREC/2021, foi apresentado pelo fornecedor vencedor que não estava com marca pré-aprovadas. Foram analisadas as amostras da marca não pré-aprovadas, sendo ela:

ITEM	EMPRESA	MARCA	RESULTADO
4	MC FARMA LTDA	OKmeter Match II	REPROVADA

Durante a realização da análise técnica do material, foram avaliados todos os requisitos obrigatórios, conforme especificações editalícias, bem como a qualidade dos materiais através de teste de comparação com outro aparelho já utilizado, durante 3 (três) dias de acompanhamento com pacientes diabéticos e não diabéticos (saudáveis) de municípios consorciados no CISAMREC, realizado por membros da Comissão de Análises de Amostras do CISAMREC – Portaria nº.014/CISAMREC/2022, de cada município. Deste modo, e com base no Parecer da comissão, **Anexo I**, membros da equipe técnica, no uso das atribuições que lhe conferem, posicionou-se pela **REPROVAÇÃO** das amostras, vez que não atenderam a qualidade e segurança no seu uso.

Sendo o que tínhamos para o momento, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

CISAMREC
Consórcio Intermunicipal
de Saúde da AMREC
CNPJ: 13.791.885/0001-36
Katriel Meira Nesi



KATRIEL MEIRA NESI

Coordenador da Comissão Técnica
Funcionário do CISAMREC



Consórcio Intermunicipal de Saúde da AMREC

@cisamrec

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA AMREC - CISAMREC

ARARANGUÁ - BALNEÁRIO ARROIO DO SILVA - BALNEÁRIO GAIVOTA - BALNEÁRIO RINCÃO - COCAL DO SUL - CRICIÚMA -
ERMO - FORQUILHINHA - IÇARA - JACINTO MACHADO - LAURO MÜLLER - MARACAJÁ - MELEIRO - MORRO DA FUMAÇA -
MORRO GRANDE - NOVA VENEZA - ORLEANS - PASSO DE TORRES - PRAIA GRANDE - SANTA ROSA DO SUL -
SÃO JOÃO DO SUL - SIDERÓPOLIS - SOMBRIO - TIMBÉ DO SUL - TREVISO - TURVO - URUSSANGA



Otimizamos os recursos para oferecer atendimento digno e eficaz

ANEXO I – PARECER TÉCNICO ANÁLISE



Consórcio Intermunicipal de Saúde do AMREC

@cisamrec

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA AMREC - CISAMREC

ARARANGUÁ - BALNEÁRIO ARROIO DO SILVA - BALNEÁRIO GAIVOTA - BALNEÁRIO RINCÃO - COCAL DO SUL - CRICIÚMA -
ERMO - FORQUILHINHA - IÇARA - JACINTO MACHADO - LAURO MÜLLER - MARACAJÁ - MELEIRO - MORRO DA FUMAÇA -
MORRO GRANDE - NOVA VENEZA - ORLEANS - PASSO DE TORRES - PRAIA GRANDE - SANTA ROSA DO SUL -
SÃO JOÃO DO SUL - SIDERÓPOLIS - SOMBRIO - TIMBÉ DO SUL - TREVISÓ - TURVO - URUSSANGA



Otimizamos os recursos para oferecer atendimento digno e eficaz

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.009/2022
PREGÃO ELETRÔNICO Nº.004/2021 – INSUMOS DE GLICEMIA

TESTE DE GLICOSÍMETRO E TIRA REAGENTE

EMPRESA: MC Farma LTDA

ITEM: 004 – Tira reagente para glicemia capilar

MARCA/MODELO: OKmeter Match II – GDH

NÚMERO DE SÉRIE GLICOSÍMETRO: SN GJ00360860

LOTE DAS TIRAS: SGD220304A-1

LOTE DA SOLUÇÃO CONTROLE: Nível normal: G10022C17-1

Nível alto: G25022D11-1

QUADRO COMPARATIVO DE TIRAS E GLICOSÍMETROS

PACIENTE DIABÉTICO

Dia	Medição Jejum OKmeter Match II	Medição Pós-prandial (pós-almoço) OKmeter Match II	Medição Jejum <u>on call Plus</u>	Medição Pós-prandial (pós-almoço) <u>on call Plus</u>
04/08/2022	120 <small>sl med.</small>	115	124	128
05/08/2022	114	92 <small>3tir.</small>	105	106
08/08/2022	111	148	115	139
Parecer	✓	✓	✓	✓

PACIENTE SAUĐAVEL

Dia	Medição Jejum	Medição Pós-prandial (pós-almoço)	Medição Jejum	Medição Pós-prandial (pós-almoço)
	OKmeter Match II	OKmeter Match II	<u>on call Plus</u>	<u>on call Plus</u>
04/08/2022	75 ↳ 3ª tira	92	75	103
05/08/2022	76	70	75	82
08/08/2022	91	116	100	120
Parecer	✓	✓	✗	✗

PARECER DESCRITIVO DO RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO:

Após análise, fica evidente a ineficácia das medições quando comparadas ao glicômetro de referência. Os resultados foram divergentes ocasionando ineficiência no auxílio do diagnóstico preciso.

APROVADO () REPROVADO

RESPOSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO:

Julia Rodrigues Moraes
Assinatura e carimbo



Consórcio Intermunicipal de Saúde de AMREC

@cisamrec

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA AMREC - CISAMREC

ARARANGUÁ - BALNEÁRIO ARROIO DO SILVA - BALNEÁRIO GAIVOTA - BALNEÁRIO RINCÃO - COCAL DO SUL - CRICIÚMA - ERMÓ - FORQUILHINHA - IÇARA - JACINTO MACHADO - LAURO MÜLLER - MARACAJÁ - MELEIRO - MORRO DA FUMAÇA - MORRO GRANDE - NOVA VENEZA - ORLEANS - PASSO DE TORRES - PRAIA GRANDE - SANTA ROSA DO SUL - SÃO JOÃO DO SUL - SIDERÓPOLIS - SOMBRIO - TIMBÉ DO SUL - TREVISÓ - TURVO - URUSSANGA



Otimizamos os recursos para oferecer atendimento digno e eficaz

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.009/2022
PREGÃO ELETRÔNICO Nº.004/2021 – INSUMOS DE GLICEMIA

TESTE DE GLICOSÍMETRO E TIRA REAGENTE

EMPRESA: MC Farma LTDA

ITEM: 004 – Tira reagente para glicemia capilar

MARCA/MODELO: OKmeter Match II – GDH

NÚMERO DE SÉRIE GLICOSÍMETRO: SN GJ00360859

LOTE DAS TIRAS: SGDH220304A-1

LOTE DA SOLUÇÃO CONTROLE: Nível normal: G10022C17-1

Nível alto: G25022D11-1

QUADRO COMPARATIVO DE TIRAS E GLICOSÍMETROS

PACIENTE DIABÉTICO

Dia	Medição Jejum	Medição Pós-prandial (pós-almoço)	Medição Jejum	Medição Pós-prandial (pós-almoço)
	OKmeter Match II	OKmeter Match II		
04/08/2022	Micheli 131	Micheli 128		
05/08/2022	Micheli 93	Micheli 99		
08/08/2022	Micheli 115	Micheli 127		
Parecer				

Av. Santos Dumont, 1980 – salas 03 e 04 - Bairro São Luiz - 88.803-200 - Criciúma (SC) - Fone: 3045-3192 - CNPJ: 13.791.885/0001-36 - CNES: 7363443 - cisamrec@cisamrec.sc.gov.br

PACIENTE SAUĐAVEL

Dia	Medição Jejum OKmeter Match II	Medição Pós-prandial (pós-almoço) OKmeter Match II	Medição Jejum	Medição Pós-prandial (pós-almoço)
04/08/2022	26nessa 80	26nessa 103		
05/08/2022	26nessa 81	26nessa 90		
08/08/2022	26nessa 77	26nessa 90		
Parecer				

PARECER DESCRITIVO DO RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO:

Devido a disparidade dos resultados apresentados, em comparação ao glicosímetro já utilizado e pelo exame coletado, não há valores fidedignos. Essa diferença pode implicar no diagnóstico errôneo.

APROVADO () REPROVADO (X)

RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO:

Kainara M. Santana
ENFERMEIRA
COREN-SC 694378-ENF

Assinatura e carimbo

Nome: SCHIRLES MICHELE MATOS SARTOR
N.registro: 107.693
Convênio: SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) - PG
Médico: *****
Local: PRAIA GRANDE

Sexo: Fem
Data: 08/08/2022 15:26
Idade: 32 ANOS

BIOQUÍMICA DO SANGUE**GLICOSE****Resultado:****87 mg/dL**

Valores de Referência
(70 - 99 mg/dL)

Método: ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO

Material: SANGUE

Exames realizado na automação Biosystems A 15

Resultados anteriores:

07/03/2022: 101 mg/dL

23/12/2021: 89 mg/dL

05/10/2020: 82 mg/dL

Revisado por. TAIS DA SILVA MONTEIRO

Data da liberação do exame: 08/08/2022 15:53

TAIS DA SILVA MONTEIRO

Tais da Silva Monteiro
CRF-SC: 16335



Resp. Tec.: Jose Alfredo de A. Matos
CRF-SC: 5670

A interpretação de qualquer resultado laboratorial requer correlação de dados clínicos-epidemiológicos, devendo ser realizada apenas pelo(a) médico. Dúvidas entre em contato com o laboratório.

Laudos na internet: www.centraldoexame.com.br

*** Classificação EXCELENTE pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade ***
Praia Grande - SC: Rua Frei Protásio, 431 - sala 4 - Fone: 48 3532 1429 / 48991781674
São João do Sul - SC: Rua Anselmo Borba, 287 - sala A - Fone: 48 3539 0004 / 48988235102
Mampituba - RS - Avenida Herculano Lopes, 22 - Fone 48 991561250
centraldoexame@centraldoexame.com.br

Diabéticos

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.009/2022
PREGÃO ELETRÔNICO Nº.004/2021 – INSUMOS DE GLICEMIA

TESTE DE GLICOSÍMETRO E TIRA REAGENTE

EMPRESA: MC Farma LTDA

ITEM: 004 – Tira reagente para glicemia capilar

MARCA/MODELO: OKmeter Match II – GDH

NÚMERO DE SÉRIE GLICOSÍMETRO: SN GJ00360853

LOTE DAS TIRAS: SGDH220304A-1

LOTE DA SOLUÇÃO CONTROLE: Nível normal: G10022C17-1

Nível alto: G25022D11-1

QUADRO COMPARATIVO DE TIRAS E GLICOSÍMETROS

PACIENTE DIABÉTICO

Dia	Medição Jejum	Medição Pós-prandial	Medição Jejum	Medição Pós-prandial
	OKmeter Match II	(pós-almoço) OKmeter Match II		(pós-almoço)
04/08/2022	Jose Eulésio 130 mg/dl	Jose Eulésio 182 mg/dl	Oli Jose Silva 121 mg/dl	Oli Jose Silva 197 mg/dl
05/08/2022	Sueli dos Santos 177 mg/dl	Sueli dos Santos 201 mg/dl		
08/08/2022	Rosênita Amaral Pereira 148 mg/dl			
Parecer				

PACIENTE SAUĐAVEL

Dia	Medição Jejum OKmeter Match II	Medição Pós-prandial (pós-almoço) OKmeter Match II	Medição Jejum	Medição Pós-prandial (pós-almoço)
04/08/2022	Juliane 90 mg/dL	Juliane 89 pós	Juliane 102	
05/08/2022	Juliane 82 mg/dL	Juliane 89 pós		
08/08/2022	Fran 77 mg/dL	Fran 86 mg/dL		
Parecer				

PARECER DESCRITIVO DO RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO:

Com base nos resultados houve diferenças bem significativas a mais comparadas a o novo glicosímetro. O lado positivo é da quantidade de sangue que o aparelho lê e também da facilidade de manuseio para o paciente.

APROVADO () REPROVADO (X)

RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO:

Juliane Corbini de Lima
 Enfermeira
 CREN SC 144006

Assinatura e carimbo