



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ALMOXARIFADO DE MEDICAMENTOS

PROTOCOLO: 6384/2025

PREGÃO: 02/2026

OBJETO: Registro de Preços de materiais para pacientes insulino dependentes

REANÁLISE DE AMOSTRAS

**CROMO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO
HOSPITALARES LTDA. 30.584.194/0001-80**

Marca: Glucoleader Modelo: Enhance

Segue abaixo o descritivo contido no Termo de Referência (ANEXO I):

TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICEMIA; **TIRA REAGENTE PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR** POR MÉTODO DE LEITURA AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 500 MG/DL ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES, O SISTEMA TIRA, REAGENTE E MONITOR DEVERÁ ATENDER A TODAS AS FAIXAS DE HEMATÓCRITO 20 À 65, TEMPO DE LEITURA 15 SEGUNDOS COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO MÍNIMO DE 450 TESTES, ANÁLISE EM AMOSTRA CAPILAR SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS, **QUE POSSA SER UTILIZADO EM NEONATOS E POR GESTANTES**. O SISTEMA GLICOSÍMETRO DEVERÁ CUMPRIR AS EXIGÊNCIAS DA ISO 15197:2013 E APRESENTAR CÓPIA DO ESTUDO COMPROVATÓRIO DE CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DE PRECISÃO DOS RESULTADOS DA GLICEMIA, SE TIVER EM LÍNGUA ESTRANGEIRA APRESENTAR TRADUÇÃO JURAMENTADA, FUNCIONAR APENAS COM UMA BATERIA TIPO CR2032, 3V DE LÍTIO. AS TIRAS DEVEM SER EMBALADAS EM CAIXAS CONTENDO 50 UNIDADES. A EMBALAGEM DE ACONDICIONAMENTO DAS TIRAS DEVE TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DA FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE, NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA, SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA, CÓDIGO, BOTÃO E ETC. DEVERÁ MANTER A VALIDADE DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO, APRESENTAR NA PROPOSTA O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO VIGENTE EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
CNPJ 45.731.650/0001-45 - ESTADO DE SÃO PAULO - CEP: 13.631-904 INSCR. EST. ISENTA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ANVISA, BULA, INSTRUÇÕES DE USO, CATÁLOGO E REGISTRO NA ANVISA DAS TIRAS E MONITOR, APRESENTAR AMOSTRA, EMBALAGEM ORIGINAL DOS ITENS OFERTADOS. (EMPRESA VENCEDORA) A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO A QUANTIDADE DE 1500 (UM MIL E QUINHENTOS) MONITORES DE GLICEMIA PARA OS PACIENTES CADASTRADOS NO PROGRAMA DE DIABETES DO MUNICÍPIO.

Em atenção ao recurso administrativo apresentado, foi realizada nova análise técnica das documentações, instruções de uso, estudos apresentados e características técnicas do produto ofertado pela empresa classificada no Item 6, confrontando as informações com as exigências do descritivo técnico do edital.

Após análise da documentação técnica apresentada pela licitante **CROMO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA.**, verificou-se que o produto não apresentou comprovação de validação clínica para uso em sangue capilar em pacientes gestantes, conforme exigido no descritivo.

O estudo apresentado refere-se a testes realizados com sangue venoso em ambiente laboratorial, não comprovando equivalência com o uso em sangue capilar em condições reais de automonitoramento domiciliar.

Dessa forma, tecnicamente o produto não atende integralmente ao descritivo, motivo pelo qual se recomenda sua **REPROVAÇÃO**.

Pirassununga, 8 de Abril de 2026.

Elaine Gonçalves de Azevedo
Farmacêutica
Almoxarifado de Medicamentos