

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE MONTE ALEGRE DO SUL/SP

Ref.: Pregão Presencial nº 14/2026
Processo Administrativo nº 188/2026

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA., com sede na Avenida Dr. Jânio Quadros, nº 200, Distrito Industrial Ulisses Guimarães, CEP 15092-602, na cidade de São José do Rio Preto, inscrita no CNPJ sob o nº. 59.225.268/0001-74, interessada em participar do **Pregão Presencial nº 14/2026**, referente ao **Processo Administrativo nº 188/2026**, vem respeitosamente solicitar **esclarecimentos técnicos** quanto ao **Item 121 – Fita para determinação de glicemia com bonificação de 300 aparelhos**.

Após análise do descritivo constante no edital, observou-se que alguns **parâmetros técnicos relevantes para a segurança clínica, precisão analítica e adequada utilização dos sistemas de monitoramento glicêmico não se encontram explicitamente definidos**, motivo pelo qual solicitamos os esclarecimentos a seguir.

1. Tipos de amostras e validação para populações específicas

O descritivo do item não especifica os **tipos de amostras sanguíneas compatíveis com o sistema de monitoramento glicêmico** a ser fornecido.

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

Considerando que tais equipamentos podem ser utilizados em diferentes cenários assistenciais, inclusive em **unidades de saúde, atendimento hospitalar e monitoramento domiciliar de pacientes diabéticos**, solicitamos esclarecimento se o sistema deverá possuir **indicação em ficha técnica, guia do usuário, bula ou documentação do fabricante para utilização nas seguintes condições:**

sangue **capilar**

sangue **venoso**

sangue **arterial**

utilização em **pacientes gestantes**

utilização em **pacientes neonatais**

Ressalta-se que a **utilização em pacientes neonatais exige validação específica**, uma vez que essa população apresenta **particularidades fisiológicas importantes**, como variações significativas de hematócrito e volumes reduzidos de amostra, fatores que podem interferir diretamente na precisão das medições glicêmicas.

Dessa forma, questiona-se:

O sistema a ser fornecido deverá possuir descrição em ficha técnica, guia do usuário, bula ou documentação do fabricante que indique sua utilização segura e validada nessas condições clínicas?

2. Conformidade com padrões de precisão reconhecidos internacionalmente

Considerando que os sistemas de monitoramento de glicemia são dispositivos utilizados para **suporte à decisão clínica e terapêutica**, sua precisão analítica é elemento fundamental para a segurança do paciente.

Nesse sentido, questiona-se se o equipamento ofertado deverá possuir **declaração em ficha técnica, guia do usuário ou documentação do fabricante indicando atendimento a padrões internacionais de desempenho e precisão aplicáveis a sistemas de monitoramento de glicemia para uso por pacientes**, conforme normas amplamente reconhecidas no setor de diagnóstico in vitro.

A observância a tais parâmetros tem por finalidade **garantir maior confiabilidade dos resultados obtidos**, especialmente em programas públicos de monitoramento glicêmico.

3. Estabilidade e controle da validade das tiras reagentes

O edital não especifica de forma detalhada o comportamento das tiras reagentes após a abertura do frasco.

Diante disso, solicitamos esclarecimento se será exigido que as **tiras reagentes mantenham sua estabilidade até a data de validade impressa pelo fabricante no frasco, independentemente da data de abertura**, sem necessidade de anotação manual.

Essa característica possui relevância prática e sanitária, pois:

reduz riscos de **erro humano no controle da validade**;

evita a **utilização inadvertida de tiras vencidas após abertura**;

melhora o **controle de qualidade e rastreabilidade do produto**;

aumenta a **segurança do paciente e confiabilidade das medições glicêmicas**.

4. Interferências eletrônicas e compatibilidade eletromagnética em ambiente domiciliar e assistencial

Outro aspecto técnico relevante refere-se à **possibilidade de interferências eletrônicas e eletromagnéticas nas medições glicêmicas**.

Considerando que os aparelhos de glicemia poderão ser **distribuídos à população para uso domiciliar**, além de eventual utilização em unidades de saúde, é importante considerar que os equipamentos estarão sujeitos à presença de diversos dispositivos eletrônicos comuns no ambiente residencial e assistencial, tais como:

telefones celulares

roteadores de internet (Wi-Fi)

televisores

computadores

micro-ondas

carregadores e outros dispositivos eletrônicos

A presença desses equipamentos pode gerar **campos eletromagnéticos capazes de interferir em dispositivos eletrônicos sensíveis**, podendo impactar na precisão das medições glicêmicas.

5. Sistema sem necessidade de codificação manual (No-Code)

Considerando que os aparelhos poderão ser utilizados tanto por profissionais de saúde quanto por pacientes em ambiente domiciliar, questiona-se se será exigido que o sistema de monitoramento glicêmico **não necessite de codificação manual das tiras reagentes (sistema No-Code)**.

A inexistência de necessidade de codificação manual é relevante, pois:

reduz significativamente a possibilidade de **erros operacionais no momento da medição**;

evita **resultados incorretos decorrentes de codificação inadequada das tiras**;

facilita o **uso seguro do equipamento por pacientes em ambiente domiciliar e por profissionais de saúde em ambiente clínico**;

umenta a **confiabilidade dos resultados obtidos**.

Dessa forma, questiona-se:

O sistema a ser fornecido deverá operar sem necessidade de codificação manual das tiras reagentes (tecnologia No-Code), conforme indicado em ficha técnica, guia do usuário ou bula do fabricante?

6. Justificativa técnica quanto à eventual não exigência dos parâmetros mencionados

Por fim, considerando que os aspectos acima descritos estão diretamente relacionados à **precisão analítica dos resultados, segurança do paciente e adequação do dispositivo às diferentes condições de uso**, solicitamos esclarecimento se tais características serão consideradas como **requisitos técnicos mínimos do sistema a ser fornecido**.

Caso não sejam exigidas, solicita-se, respeitosamente, que seja apresentada **justificativa técnica que demonstre que a ausência desses requisitos não compromete a confiabilidade das medições glicêmicas nem a segurança dos pacientes atendidos pelo programa de monitoramento glicêmico do município**.

Diante do exposto, solicitamos a gentileza de que os esclarecimentos sejam disponibilizados a todos os interessados, garantindo a **transparência, isonomia e ampla competitividade do certame**, bem como a correta formulação das propostas.

Termos que em que,
Pede esclarecimentos.

São José do Rio Preto/SP, 07 de maio de 2026.

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA

59.225.268/0001-74
I.E.: 647.255.349.114
SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA-
Av. Dr Janio Quadros nº 200
Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200, Distrito Ind. Ulisses Guimarães – CEP 15.092-602 – São José do Rio Preto/SP
Contatos: (17) 2139-3090 – licitacao@gruposoquimica.com.br