


AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA CIDADE DE ERECHIM – ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL,

REFERINDO A

Pregão Presencial Nº 111/2019

Protocolo nº <u>592/19</u>
Data: <u>26/08</u> Hora: <u>11:29</u>

Responsável/Sector Licitações Prefeitura Mun. de Erechim

93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

FUFAMED COM. E IMP. MED. HOSP. EIRELI, com sede Rua São Nicolau, 1088, inscrita no CNPJ sob o nº. 93.305.910/0001-63, doravante designada apenas como **RECORRENTE**, por seu representante abaixo assinado, não se conformando com o resultado firmado na licitação supramencionada, vem respeitosa e tempestivamente, à presença de V. S^a, com fundamento no artigo 4º, XVIII da Lei 10.520/02, artigo 5º, XXXIV, e LV da CF/1988, interpor RECURSO pelas razões de fato e de direito que a seguir passa a expor.

Cumprе esclarecer que as empresas participantes cotaram os produtos, em primeiro V. RIBAS VIEIRA ME com a marca *OnCall Plus* e em segundo a WEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA também com *OnCall Plus*, que não atendem as especificações do Edital pelas razões seguintes indicadas, que frisa-se foram requisitos explicitamente exigidos, fato este que por si só já demonstra a irregularidade cometida neste certame.

Decididamente, o único motivo das características descritas no item deste Edital estar claras e presentes é o atendimento e garantia do insumo para toda população. Ou seja, ao escolher certas especificações, a equipe de saúde responsável garante o melhor custo vs. benefício para sua população.

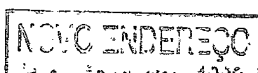
O presente documento refere-se ao Item 93 deste certame, a saber:

“Tira reagente para determinação de glicemia capilar - com faixa de medição entre 10 - 600mg/dl em embalagens com no mínimo 25 tiras”.

DOS FATOS

A normativa técnica ISO 15.197:2013 intitulada *In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus* diz que: “os experimentos devem ser projetados para avaliar o efeito de fatores com lotes diferentes, diferentes tipos de amostra (capilar, venosa, arterial), usuários diferentes (neonatos e gestantes), quantidades diferentes ou outras variáveis (temperatura, umidade)”. A faixa de medição exigida em Edital, este soberano, é de 10 a 600 mg/dl. Na bula do fabricante *OnCall Plus* consta a informação de faixa de medição 20 a 600

Rua São Nicolau, 1080 - Passo d'Areia - Porto Alegre/RS - CEP 91030-230 Fone: (51) 3361-7700 / 3361-7733



CNPJ: 93.305.910/0001-63 • Insc. Est.: 096/2112526

E-mail: fufamed@fufamed.com.br



mg/dl. Ou seja, **não cita padronização dos testes quando executáveis em amostras com resultados inferiores à 20 mg/dl, resultados estes críticos que acometem a segurança do diagnóstico preciso.**

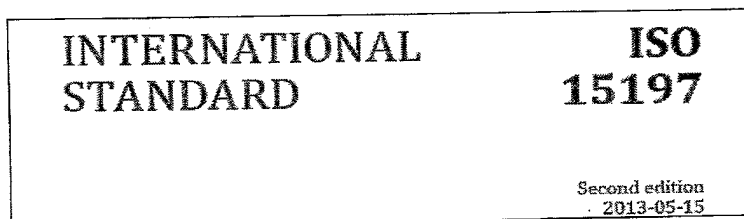
O sangue capilar é uma mistura de proporções indeterminadas do sangue de arteríolas, vênulas, capilares e dos fluídos intersticiais e intracelulares. Existem muitos interferentes ao longo do processo de medição da molécula glicose, e quanto maior o *range* de medição estudado por um fabricante, mais precisos serão os resultados.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) em seu parecer intitulado "Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar e erros mais frequentes na prática clínica", afirma que:

Independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela ISO 15.197:2013. [...]

Por sua vez, a FDA (Food and Drug Administration) apresenta afirmações bastante parecidas com as da Sociedade Brasileira de Diabetes e com as da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), onde também cita que é fundamental para a escolha de um sistema de verificação de glicemia, dentre outros itens, a variância maior de eventos adversos que podem ser encontrados.

Na ISO 15197:2013 utilizada nos sistemas de medição de glicemia encontramos instruções claras para a avaliação das diversas situações, inclusive de seus interferentes e condições críticas:



93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS

6.2 Measurement precision

6.2.1 General requirements

Measurement repeatability and intermediate measurement precision shall be evaluated in simulated conditions of intended use.

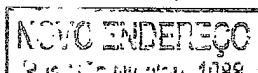
NOTE 1 ISO 5725-1 and Reference [2] describe general principles regarding the evaluation of precision of a measurement method.

NOTE 2 The experiments can be designed to evaluate the effect of such factors as different lots, different sample materials, different users, or other variables (e.g. effect of temperature, humidity).

When multiple factors are evaluated, analysis of variance (ANOVA) is the preferred statistical method.

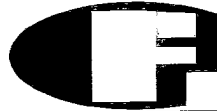
TRADUÇÃO DO TEXTO ACIMA:

Rua São Nicolau, 1080 - Passo d'Areia - Porto Alegre/RS - CEP 91030-230 Fone: (51) 3361-7700 / 3361-7733



CNPJ: 93.305.910/0001-63 • Insc. Est.: 096/2112526

E-mail: fufamed@fufamed.com.br



6.2.1. Requerimentos gerais

FUFAMED

A medição da replicabilidade e da precisão da medição intermédia deve ser avaliada em condições simuladas de utilização pretendida.

NOTA 1. ISO 5725-1 e referência [7] descrevem princípios gerais relativos à avaliação da precisão de um método de medição.

NOTA 2: Os experimentos podem ser projetados para avaliar o efeito de fatores como lotes diferentes, diferentes materiais de amostra, usuários diferentes, ou outras variáveis (por exemplo, efeito da temperatura, humidade).

Cumprê ressaltar que a ANVISA efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante; e este, "o fabricante", é responsável por testar e provar que se seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

DA INCONSISTÊNCIA DE INFORMAÇÕES

Ora ignorar o fato que a referida faixa de medição para o teste de glicemia não consta no manual do produto ou bula, demonstra uma decisão totalmente temerária, haja vista que qualquer fabricante pode afirmar que cumpre com o requisito, sem que isso conste na bula ou manual do produto, tornando assim admissível sua aprovação?

A marca Accu-Chek, além de ser testada nas mais diferentes situações adversas, encontra-se com seus registros vigentes e dentro da normativa ISO 15197 na sua mais atual versão: 2013. Valemos-vos lembrar de que Accu-Chek Active atende aos mais respaldados órgãos de controle de Produtos para Saúde nacionais e internacionais, sendo aprovado pela ANVISA, pelo FDA e EMEA, com atendimento integral às recomendações do IFCC – International Federation Chemistry and Laboratory Medicine.

Além disso, o Accu-Chek Active também atende às mais importantes normas para produtos de diagnóstico *in vitro* do mundo, tais como:

Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Alemanha e reconhecido em toda a Europa.

Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA.

Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, emitido pela ANVISA.

Norma Regulamentadora n° 32 do Ministério do Trabalho e Emprego.

Diretiva 98/79/CE para produtos para diagnóstico *in vitro*.

93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91002-330
PORTO ALEGRE - RS

Rua São Nicolau, 1080 - Passo d'Areia - Porto Alegre/RS - CEP 91030-230 Fone: (51) 3361-7700 / 3361-7733

NOVO ENDEREÇO
RUA SÃO NICOLAU, 1088

CNPJ: 93.305.910/0001-63 • Insc. Est.: 096/2112526

E-mail: fufamed@fufamed.com.br



Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline- Third Edition; CLSI Document M29-a3, 2005.

Ademais, existem outros aspectos a serem discutidos. O fato principal é que Diabetes *mellitus* é uma patologia e epidemia mundial, sendo uma das principais causas de morbidade e mortalidade na população geral. Nosso compromisso é ceder à população o melhor e mais completo sistema de monitoramento de glicose, levando exatidão, confiabilidade e estabilidade aos pacientes e seus profissionais de saúde.

DO PEDIDO

Resta demonstrado que a marca declarada vencedora não atende o item supracitado.

Deste modo, pedimos a atenção desta D. Comissão a tal irregularidade, certos de que, ao final, comprovada a razão desta empresa, irá garantir a segurança dos pacientes atendidos por este órgão e seus profissionais de saúde.

Deixamos ainda aqui fixado que esta empresa presta toda a consultoria necessária para o treinamento dos pacientes e equipes de saúde.

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso. Caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja o presente recurso, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Nestes termos,
pede deferimento.


Patrícia de Oliveira Barra

CPF: 823.653.420-00

Setor de Licitações

Em 26/08/2019

93.305.910/0001-63
FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rua São Nicolau, 1088
Passo D'Areia - CEP: 91.030-230
PORTO ALEGRE - RS