

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E SUA EQUIPE DE APOIO DO
MUNICÍPIO DE NOVA VENEZA DO ESTADO DE SANTA CATARINA**

Pregão Eletrônico nº 16/2022 – FMS

Ref.:

Recurso do item nº 1

A **FUFA-SC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA.**, com sede na Rua Joaquim Nabuco, 1595, Capoeiras, Florianópolis/SC, inscrita no CNPJ sob o nº. 07.164.711/0001-40, doravante designada apenas como **RECORRENTE**, por seu representante abaixo assinado, não se conformando com o resultado da licitação supra mencionada, vem respeitosa e tempestivamente, à presença de V. S^a, com fundamento no artigo 4º, XVIII da Lei 10.520/02, artigo 5º, XXXIV, a e LV da CF/1988, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão que declarou vencedora a empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** no Pregão em referência, pelas razões de fato e de direito abaixo expostas.

DOS FATOS

A presente licitação tem por objeto a “Aquisição de produtos de uso e consumo, médico e de enfermagem, destinada a Rede de Atenção Primária de Saúde do Município de Nova Veneza, SC”, conforme termo de referência e especificações constantes no Edital.

Ocorre que, após a etapa de lances foi verificado que a empresa classificada, **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, cotou produto que não atende a todas as exigências constantes do instrumento convocatório, conforme será demonstrado abaixo.

II - DO PRODUTO ONCALL PLUS II NÃO REALIZAR TESTE NAS 4 AMOSTRAS

O descritivo do edital estabeleceu o abaixo descrito:

Tiras para testes de glicemia, confeccionadas em material plástico, com área reativa para a determinação quantitativa de glicose no sangue, **amostras digitais, capilar, venoso arterial e neonatal**, volume da amostra de 0,4 a 1,8 microlitros obtido por capilaridade. A faixa de mediação deverá estar entre 10 a 600 mg/dl, com tempo de leitura em torno de 0 a 20 segundos.

O produto *OnCall Plus II*, cotado pela empresa classificada, **não realiza teste em sangue arterial**, amostra essa que foi exigida em edital e de suma importância.

É evidente que o produto *On Call Plus II*, **não realiza teste em sangue arterial**, pois caso realizasse estaria expresso no manual do produto ou sua bula, que se frise são os documentos hábeis para comprovar que atende referido tipo de amostra, conforme resta claramente demonstrado nos quadros abaixo indicados, extraídos do *site* oficial da ANVISA.

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

REF G133-10C Português

PRINCIPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os medidores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* y *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. A seguir o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.
Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras devem ser usadas apenas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins diagnósticos.
Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

Reprodutibilidade e Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez medidores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	2,2mmol/L (38,7mg/dL)	4,5mmol/L (80,1mg/dL)	7,1mmol/L (128,4mg/dL)	11,1mmol/L (199,6mg/dL)	17,6mmol/L (317,5mg/dL)
Desvio padrão mmol/L ou Coeficiente de Variação (CV)	0,08mmol/L (1,38mg/dL)	0,1mmol/L (2,06mg/dL)	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando medidor 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. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: Tiras <i>On Call® PlusII</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta de dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Acesso em 28 de março de 2022:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351856274201654/?numeroRegistro=80102511674>

De acordo com a ANVISA entende-se por bula o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, as quais são disponibilizadas aos profissionais de saúde, sendo assim é o documento onde deve conter as indicações de uso produto.

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

Entende-se por sangue total o sangue que contém todos os elementos figurados, plasma e solutos plasmáticos em concentrações naturais, não estando esse conceito relacionado ao tipo de amostra, ou seja, local onde foi coletado.

Sabe-se que as amostras de sangue podem ser definidas de acordo com o local da coleta como capilar, venoso, arterial e neonatal (ou de recém-nascidos) e diferem em sua composição quanto aos níveis de oxigênio, hematócrito, ph, entre outros.

A literatura é clara ao citar os tipos de amostras de sangue “O **sangue arterial** tem um conteúdo de glicose aproximadamente 7% maior do que aquele do **sangue venoso**. No estado de jejum essa diferença é menor do que no estado pós-prandial. A glicose **capilar** é semelhante a do sangue arterial”; “Na prática clínica, a hipoglicemia pode ser definida como níveis de glicose plasmática inferiores a 45 mg/dl ou do sangue total abaixo de 40 mg/dl em **Recém-Nascidos a termo ou Recém-Nascidos prematuro**”.

O sangue arterial é rico em oxigênio e tem indicação absoluta quando se trata de gasometria arterial, sendo utilizado eventualmente em recém-nascidos, casos de pacientes com pressão muito baixa e em choque.

As diferenças sistemáticas entre métodos de medição no que diz respeito à reprodutibilidade e repetitividade e interações possivelmente aleatórias entre indivíduos/amostras e métodos devem ser abordadas/testadas pelos fabricantes.

Isto quer dizer que os fabricantes de sistemas remotos de medição devem considerar as diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécies de sangue (capilar, venoso, arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Por exemplo, os fabricantes devem testar seus produtos com todos os tipos de amostras, pois existe uma diferença na quantidade de oxigênio em cada uma delas (vide acima que o sangue arterial é rico em oxigênio ao contrário do sangue venoso).

Os métodos analíticos que medem a glicose devem ser capazes de lidar com a variação de oxigênio na amostra de sangue. No entanto, alguns monitores mostram sensibilidade à grande variação entre oxigênio visto os diferentes tipos de amostra.

Assim, ao adquirir um produto que não realiza o teste nas amostras de sangue arterial, além de ferir os princípios basilares da administração pública, tais como: legalidade, isonomia e princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que por si só já são graves, ainda, coloca em risco o atendimento aos pacientes de grupos especiais que são atendidos por este órgão.

Ou seja, ignorar o fato que referidos tipos de teste não constam 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 inadmissível sua aprovação.

Com isso, solicita-se que seja retificada a decisão que classificou a empresa vencedora, uma vez que se trata de grave irregularidade e coloca em risco a segurança da coletividade de pacientes atendidos por este órgão.

DO PEDIDO

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso, para que seja **desclassificada** a empresa vencedora do processo licitatório, **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., uma vez que esta foi classificada com produto que não atende o descritivo do edital, no que se refere as amostras (arterial)**

Caso não seja esse o entendimento dessa Douta Comissão, **requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.**

Termos em que pede deferimento.

Florianópolis, 29 de Março de 2022.

FUFA-SC COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

Juliano Furtim

RG nº 4.144.174

CPF nº 971.231.451-00

Sócio Administrador