

FUFAMED COM. E IMP. MÉDICO
HOSPITALAR EIRELI
Rus São Micolau 1088
Passo C'Arola - CEP- 91 450-250
PORTO ALBGRE - RS

# AO PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TAQUARI /RS

A empresa FUFAMED COM. IMP. MÉD. HOSP. EIRELI, através de sua procuradora Leandra Pasqualotto RG 4063000683, CPF 00311402038, vem, tempestivamente, através desta, com fulcro no Art. 109, I, "a" da Lei 8.666/93 e Lei 10520/2020

### RECORRER

da decisão que julgou vencedora do Item 1 do Pregão Eletrônico nº 007/2022 da empresa Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda com a marca On Call Plus II pelos fatos e motivos abaixo expostos:

# CONSIDERAÇÕES SOBRE A FAIXA DE MEDIÇÃO DE 10 A 600MG/ML E AMOSTRAS VENOSA, ARTERIAL, CAPILAR E NEONATAL

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

1

Rua São Nicolau, 1088



0.305.010/000**1-**63 For 1.15 Moday, 1038 Paras (1795) - CEE, 91050-220 FURTO ALECTE - NO

variáveis (temperatura, umidade)". A faixa de medição exigida em Edital, este soberano, é de 10 a 600 mg/dl e as amostras são as 4 possíveis: venosa, arterial, capilar e neonatal.

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, bem como as amostras aceitas por ele.

Para entender melhor as importantes diferenças entre os tipos de amostra, explica-se:

- amostra capilar: O sangue capilar é uma mistura de proporções indeterminadas do sangue de arteríolas, vênulas, capilares e dos fluídos intersticial e intracelular. Por efeito da pressão das arteríolas, a proporção de sangue arterial na mistura é maior que a de sangue venoso.
- amostra arterial: Sangue rico em oxigênio, proveniente de veias pulmonares e artérias. A maior quantidade de oxigênio muda as características físicas deste tipo, inclusive modifica o pH de baixo para alto.
- amostra venosa: Sangue pobre em oxigênio e rico em gás carbônico, que circula pelas veias sistêmicas e pela árvore arterial pulmonar. A menor quantidade de oxigênio muda as características físicas do sangue, apontadas devido à ausência de oxigênio residual.
- amostra neonatal: A medição de glicose no sangue neonatal é um desafio devido à disponibilidade limitada de amostra e porque os níveis de glicose são tipicamente mais baixos do que nos adultos. Os recém-nascidos têm tipicamente níveis de hematócrito mais elevados, os quais, para algumas químicas reagentes, se não corrigidos, levam a leituras de glicose erroneamente mais baixas.

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:

Rua São Nicelau, 1088





Independentemente 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:

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 15197

Second edition

### 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[Z] 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.

Q

Rua São Nicelau, 1088





### TRADUÇÃO DO TEXTO ACIMA:

## 6.2.1. Requerimentos gerais

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).

Cumpre 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 seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

# DA INCONSISTÊNCIA DE INFORMAÇÕES

Ao analisar a bula dos produtos *OnCall Plus II e OK METER MATCH II*, verifica-se que em momento algum realizam teste em sangue neonatal, frisa-se também a bula documento idôneo para devida comprovação.

Ora 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 do produto. Apresentamos as informações técnicas do produto *OKMETER MATCH II*, disponíveis online, sobre o não atendimento de amostra neonatal:

Q.

MUVA) ENDERECO

Rua São Nicolau, 1088





Link 1:

https://okmeter.com.br/wp-

content/uploads/sites/8/2020/05/manual matchII com ejetor.pdf

OKMETER MATCH II COM EJETOR (acesso em 25/04/2022). Item 8 Especificações do sistema: amostra capilar, venosa e arterial.

Link 2: <a href="https://okmeter.com.br/wp-content/uploads/sites/8/2020/05/manual\_matchII.pdf">https://okmeter.com.br/wp-content/uploads/sites/8/2020/05/manual\_matchII.pdf</a>
OKMETER MATCH II SEM EJETOR (acesso em 25/04/2022). Item 8 Especificações do sistema: amostra capilar, venosa e arterial.

Link 3: https://okmeter.com.br/#espec

SITE OKMETER MATCH II (acesso em 25/04/2022). Item Medição: Foi projetado para amostras sanguíneas arteriais, capilares e venosas.

Corroborando com o alegado, segue diversas decisões atuais de órgãos que reprovaram o produto OnCall Plus II.

P







# **GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO**

CONJ. HOSPITALAR DE SOROCABA

# ATA DE REALIZAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

Pregão Eletrônico nº: 216/2016

Processo no: 0583/2016

Objeto: Aquisição de tiras reagentes para determinação de glicose no sangue

Às 09:01:33 horas do dia 09 de Junho de 2016, reuniram-se o Pregoeiro deste órgão/entidade Ana de Oliveira Romero Filha e respectivo(s) membro(s) da equipe de apoio: , para realizar os procedimentos relativos ao Pregão Eletrônico em epígrafe, relativo à oferta de compra - OC: 0901430000120160C00235. Inicialmente o Pregoeiro abriu a sessão pública em atendimento às disposições contidas no edital, divulgando as propostas recebidas e abrindo a fase de lances.

#### Resultado da Sessão Pública

Medlevensohn
Comércio e
Representações de
Produtos hospitalares

ON CALL PLUS 82.000,0000 07/06/2016 Desclassificada De acordo com o parecer do

15:05

elemento técnico o parecel do elemento técnico o produto ofertado não realiza leitura de sangue arterial ou neonatal (somente capilar). Já foi usado na Unidade, onde apresentou divergência ou resultados maior que 10% em relação ao controle plasmático.

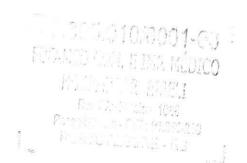


Rua São Nicolau, 1080 - Fone: (51) 3361-7700 - Fax: (51) 3361-7733 - CEP 91030-230 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 93.305.910/0001-63 • Insc. Est.: 096/2112526 E-mail: fufamed@fufamed.com.br









#### PREFEITURA MUNICIPAL DE ANÁPOLIS Secretaria Municipal de Governo Diretoria de Compras e Licitações

 TIPOS DE AMOSTRA ACEITOS PELO CONJUNTO APARELHO/TIRAS ON CALL PLUS:

ESPECIFICAÇÃO CONTIDA EM EDITAL: "Fitas reagente para determinação de glicemia em sangue **ARTERIAL**, **CAPILAR**, **VENOSO** e **NEONATAL** mesmo na presença de anticoagulante (Lítio, Heparina, Amônio ou EDTA). Permite dosagem glicêmica a partir da primeira hora em sangue neonatal..."

Conforme consta no Manual do Usuário, o qual acompanha o Glicosimetro da Marca ON CALL PLUS fabricado pela ACON LABORATORIES, INC, página 24, "De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50 mg/dl (2,8 mmol/L)." No entanto em pesquisa realizada via internet, foram encontrados os seguintes documentos disponíveis nos links a seguir e impresso anexo, onde o documento datado de 23 de Setembro de 2013 a distribuidora MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda (distribuidor exclusivo no Brasil da linha On Call de produtos destinados ao monitoramento do diabetes, a qual comercializa o produto sob registro Anvisa de titularidade da Socinter Sul Ltda) solicita que seja considerada a seguinte errata:

"No item LIMITAÇÕES, onde se lê: "De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dL (2,8 mmol/L)". Leia-se: "Não usar para testes com recém-nascidos". (http://portal.anvisa.qov.br/wps/wcm/connect/25020780414ffe8d9f2c9fa8d08ea2d4/1 Carta ao Cliente Hospitalar.pdf?MOD=AJPERES)

No documento datado de 20 de Dezembro de 2013 a mesma distribuidora cita a publicação no DOU com solicitação de Alteração de Texto de Instrução de Uso:

"Enviamos também a publicação no DOU de 09/12/2013, com destaque para a publicação do deferimento de nossa solicitação de Alteração de Texto de Instrução de Uso (RE 4.501, de 29/112013, publicada no DOU de 09/12/2013, Suplemento Anvisa nº 238, páginas 01 e 41)."

 $\label{lem:http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e0aac90042cf753a9c99dfafbc188c8f/Carta+ao+Distribuidor+Hospitalar+Conclus%C3%A3o.pdf?MOD=AJPERES)$ 

No entanto, o kit contendo Medidor de Glicose no Sangue; Bolsa para Transporte; Manual do Usuário; Solução de Controle 1 e Cartão de Garantia, pode-se verificar no Manual do Usuário que tal texto NÃO fora alterado. Além disso, em pesquisa realizada no site do fabricante ACON LABORATORIES, INC na presente data (27/01/2015) o arquivo Manual do Usuário disponível em inglês na folha 30 - página 24 a fabricante salienta para o NÃO USO DO PRODUTO EM RÉCEM NASCIDOS.

(http://us.acondiabetescare.com/Portals/0/Documents/On Call Plus/On Call Plus User's Manual English.pdf)

Durante esta verificação pode-se observar que nos documentos apresentados pela distribuidora, no site do fabricante (<a href="http://us.acondiabetescare.com/Products/OnCallPlus.aspx">http://us.acondiabetescare.com/Products/OnCallPlus.aspx</a>) e no Manual do Usuário (página 34) o tipo de amostra a ser utilizada é o **SANGUE CAPILAR TOTAL** ficando assim em desconformidade com a especificação solicitada em edital.

Q

Rua São Nicelau, 1088

Rua São Nicolau, 1080 - Fone: (51) 3361-7700 - Fax: (51) 3361-7733 - CEP 91030-230 - Porto Alegre - RS

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







Rio de Janeiro 07 de março de 2012

### AVALIAÇÃO DE CONJUNTO PARA AVALIAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR

A Comissão após avallar o referido conjunto: Aparelho de leitura e fita reagente marca ACON "ON. CALL PLUS" atribuiu ao mesmo parecer negativo. Esta é a aplicação da Política de Gestão Institucional de Procedimentos e Práticas quanto ao Gerenciamento de Riscos relacionados a segurança e eficácia oferecidos à assistência de nossa clienteia.

As alterações relacionadas ao produto em conjunto, podem comprometer o estado clínico do paciente bem como contribuir para ocorrência de eventos adversos devido a grande vulnerabilidade e pecullaridade da clientela neonatal e pediátrica.

Conclusão: REPROVADO

Justificativa:

 É preciso introduzir o aparelho nas incubadoras o que aumenta os riscos de infecção

2. Demonstrou variação de resultados

Comissão de Produtos para Saúde Portaria 068/2009 IFF/FIOCRUZ





Por fim, logo se entende a importância de escolher um sistema de monitorização glicêmica que esteja preparado e testado para receber amostras com a maior faixa de medida possível.

O cerne de todo o procedimento licitatório é a busca pela melhor proposta para a Administração.

Para Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2001, p.291), citando José Roberto Dromi, trata-se:

"Procedimento administrativo pelo qual um ente público, no exercício da função administrativa, abre a todos os interessados, que sujeitam às condições fixadas no instrumento convocatório, a possibilidade de formularem propostas dentre as quais selecionará e aceitará a mais conveniente para a celebração do contrato." (grifo nosso).

Desta forma, resta acima demonstrado que as propostas devem atender integralmente as exigências editalicias para que estejam aptas a participarem do certame e celebrarem um contrato futuramente.

Entretanto é importante ressaltar também que existe o edital faz lei entre as partes. Fundando no Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art.3º da Lei n.º 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado no art. 41, caput, da referida Lei: "A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada".

P

Rua São Nicolau, 1088



ngor bun Maic Provide a fitt diff 250

E o artigo 43, V, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constante do edital.

O princípio ora mencionado, dirige-se tanto a Administração quanto aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório.

Resta demonstrado que a empresa declarada vencedora não cumpre os requisitos técnicos mínimos para ter sido declarada vencedora neste processo licitatório. Pedimos a atenção desta D. Comissão 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.

Diante dos fatos e direito acima expostos, requer:

1) Seja julgado e deferido o presente recurso;

2) Seja a empresa Medlevensohn Comércio e Representações Produtos Hospitalares Ltda declarada inabilitada para o presente edital.

3) Sejam desclassificadas as demais empresas que cotaram marcas que não atendem as especificações edilícias e/ou necessidades do órgão.

Termos em que, Pede Deferimento

Porto Alegre, 06 de Junho de 2022.

Landra Leandra Pasqualotto

Licitações

RG 4063000683

CPF 00311402038





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIÁRIO MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

CERTIDÃO

CERTIFICO que no livro de DE PROCURAÇÕES nº 1173, às folhas n° 195 à 196, consta a escritura do teor seguinte: N°: 32.537/097 - ESCRITURA PÚBLICA DE PROCURAÇÃO, como abaixo se segue. SAIBAM todos quantos virem este público instrumento que, aos nove (09) dias do mês de dezembro do ano dois mil e vinte e um (2021), nesta cidade de Porto Alegre, Capital do Estado do Rio Grande do Sul, neste 10° Tabelionato de Notas, se fez presente, em ambiente da plataforma através videoconferência, https://www.e-notariado.org.br, como outorgante: FUFAMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO MÉDICO HOSPITALAR -CNPJ/MF sob inscrita no 93.305.910/0001-63, com sede nesta Capital, ra Rua São Nicolau, nº 1088, Bairro Santa Maria Goretti, representada nos termos do contrato social arquivado sob número 28.280, no Livro 197 de Registros de Procurações, Autorizações Judiciais e documentos de representação legal ou convencional, JOSÉ CARLOS MOREIRA RAMOS, seu Títular brasileiro, comerciante, casado, portador carteira de identidade número 6007477638, expedida sob SSP/RS, inscrito no CPF númera pela 183.100.010-53, filho de Leonor Moreira Ramos, residente e domiciliado na Cidade de Canoas/RS, na Rua Alceu Wamosy, n° 44, Bairro Marechal Rondon, reconhecida e juridicamente capaz, identificada documentalmente como sendo a própria por mim, Substituto, do que dou fé. E, pela outorgante foi dito que nomeava e constituía seus bastante procuradores: ROBERTO ROCHA BYSTRONSKI, brasileiro, vendedor técnico, solteiro, maior, identidade número carteira de portador da 3077292898, expedida pela SSP/RS, inscrito no CPF sob número 007.949.240-18, filho de Cezar Roberto Bystronski e Marialice Rocha Bystronski, residente e domiciliado nesta Capital, na Rua Coronel Genuíno n° 193, apartamento 04; LEANDRA PASQUALOTTO, brasileira, supervisora de licitações, solteira, nacional carteira maior, portadora da



expedida d2430795617, número habilitação\ SJS/RS, inscrita no CPF sob número 003.114.020-38, Clovis Alberto Pasqualotto e Elaine filha de Beatriz Pasqualotto, residente e domiciliada no Município de Canoas/RS, na Rua Engenheiro Dagoberto Martins Ribeiro nº 722, Bairro Estância Velha; brasileira, vendedora PIRES, TATIANA BUSSOLIN técnica, solteira, maior, portadora da carteira de identidade número 1074930809, expedida pela SJS/RS, inscrita no CPF sob número 002.461.930-26, filha de Hemerson Victório Pires e Virginia Conceição Bussolin Pires, residente e domiciliada Capital, na Rua Corte Real nº 890, apartamento 401; DIEGO RODRIGUES DOS SANTOS, brasileiro, vendedor técnico, solteiro, maior, portador da carteira de identidade número 1086649009, expedida pela SSP/RS, 005.249.850-65, sob número inscrito no CPF Município domiciliado no e residente Cachoeirinha/RS, na Rua Juan Albino Nunes Ayala n° 336, Bairro Morada do Bosque; ANDRÉ DE ARAÚJO MARQUES, brasileiro, gerente comercial, casado, portador da carteira nacional de habilitação número 00218300397, expedida pelo DETRAN/RS, inscrito no CPF sob número 567.891.490-15, filho de Rider Romer Marques e Eloide de Araújo Marques, residente e domiciliado no Município de Canoas/RS, na Rua José Guimarães nº 209, Bairro Parque TATIANA MARASCHIN, brasileira, Universitário; solteira, maior, treinamento, assessora de carteira de identidade número portadora da 8080690178, expedida pela SSP/RS, inscrita no CPF sob número 016.952.050-14, residente e domiciliada nesta Capital, na Rua João de Castilhos nº 5305; CARDOSO, brasileira, OLIVEIRA JAQUELINE DE supervisora de televendas, casada, portadora da carteira de identidade número 1052415741, expedida número CPF sob inscrita no SSP/RS, pela domiciliada no e 647.583.030-53, residente Município de Viamão/RS, na Rua José Martins, nº 97, BROCK, brasileiro, FELIPE Bairro Tarumã;





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIÁRIO MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

CERTIDÃO

representante comercial, solteiro, maior, portador habilitação nacional de carteira 04204144799, expedida pelo DETRAN/RS, inscrito no CPF sob número 021.854.910-59, filho de Vitor Hugo Brack e Aidla Brock, residente e domiciliado no Município de Passo Fundo /RS, na Rua Coronel Sebastião Rocha n° 07, para o fim especial de representar a mandante junto aos órgãos públicos em geral, concedendo-lhes os mais amplos poderes de quaisquer atos referentes à licitações, podendo assinar contratos, proposta de editais, efetuar lances verbais, formular ofertas, convocações, intimações, e atos pertinentes e/ou complement/ares em qualquer instância ou setor, juntar e retirar substituí-los, revalidá-los ou documentos, gestionar e diligenciar em tudo o que for de interesse da mandante a fim de suprir exigências ou solicitações daqueles órgãos públicos, efetuar e receber pagamentos, cobrar e receber faturas e out créditos, passar recibos, dar quitação, requerer e solicitar o que se fizer necessário aos interesses da mandante, inclusive poderes da cláusula judicia" e mais os especiais de transigir, desistir, acordar, discordar, receber citação na qualidade de autora ou ré, assistente, opoente ou litisconsorte, praticar enfim, todos os demais atos bom e fiel cumprimento indispensáveis ao A presente procuração terá presente mandato. validade até o dia 31 de dezembro de 2023. Os elementos relativos à qualificação e identificação dos procuradores foram fornecidos e conferidos pela outorgante, que por eles se responsabiliza. presente instrumento público foi lavrado de acordo com o estabelecido no Provimento número cem (100), do Conselho Nacional de Justiça-CNJ, publicado no Diário da Justiça em 26 de maio de 2020. Assim o pediu lhe lavrasse o presente e me disse, instrumento público, que lhe li, achou conforme, aceitou, ratificou, outorgou e assina. Eu, Mickaela ADRIANO Araujo, a digitei. Eu,

