



Análise e Julgamento de Recursos Administrativos

I - Preliminar

Trata-se da análise ao recurso administrativo, impetrado, pela licitante, empresa, **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ: sob nº 23.552.212.0002/68; no Pregão Eletrônico de nº 49/2021, contra habilitação da empresa, **DISNORMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** inscrita no CNPJ sob nº 01.326.495.0001/06 e 2º ESTRELA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI.

II – Da Tempestividade

O edital do certame em epígrafe dispõe:

12.1 Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal e trabalhista da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de 30 (trinta) minutos, EXCLUSIVAMENTE via sistema, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual (is) decisão (ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema. (Art. 44 do Decreto nº. 10.024/2019).

12.2 Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

12.3 Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

Nota explicativa: no juízo de admissibilidade das intenções de recurso deve ser avaliada tão somente a presença dos pressupostos recursais: sucumbência, tempestividade, legitimidade, interesse e motivação – TCU Ac. 520/2014-Plenário, item 9.5.1.

12.3 A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, nos termos do disposto no caput, importará na decadência desse direito, e o pregoeiro estará autorizado a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor. (Art. 44, §3º, do Decreto nº. 10.024/2019).

12.4 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses. (Art. 44, §1º e §2, do Decreto nº. 10.024/2019).

12.5 A petição Recursal deverá ser anexada em campo próprio do Sistema Eletrônico, devidamente instruídas contendo também: assinatura, endereço, razão social, nº do processo, nº do pregão e telefone para contato, e-mail.

12.6 Não será conhecido o recurso cuja petição tenha sido apresentada fora do prazo e/ou subscrita por procurador não habilitado legalmente no processo para responder pela empresa.

12.7 As intenções de recurso não admitidas e os recursos rejeitados pelo pregoeiro serão apreciados pela autoridade competente. (Art. 17, VII, do Decreto nº. 10.024/2019).

12.8 O acolhimento de recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento. (Art. 44, §4º, do Decreto nº. 10.024/2019).

12.9 Decididos os recursos, a autoridade competente fará a adjudicação do objeto da licitação ao licitante vencedor.

12.10 Na ocorrência de manifestação ou interposição de recurso de caráter meramente protelatório, ensejando assim o retardamento da execução do certame, a autoridade competente poderá, assegurado o contraditório e a ampla defesa, aplicar a pena estabelecida no artigo 7º da Lei nº 10.520/02 e legislação vigente.

12.11 Os autos do processo permanecerão com vistas e/ou cópia franqueada aos interessados na Superintendência de Licitações, nos dias úteis, das 08h às 18h, sito à Avenida Castelo Branco, 2500 – Água Limpa - Várzea Grande/MT conforme disposto no § 5º do artigo 109 da Lei nº 8.666/1993 e art. 7º da Lei de Acesso à Informação (LAI), nº 12.527 de 18 de novembro de 2011.

Por se tratar de pregão eletrônico foi marcado para manifestação de intenções de recurso em **11/01/2022 às 10: h30min**, horário de Brasília, conforme edital.

Como a empresa recorrente, **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ: sob nº 23.552.212.0002/68, manifestou suas intenções de recorrer, o recurso foi deferido em 11/01/2022, à empresa encaminhou via plataforma bll suas peças recursos em 14/01/2022, sendo **TEMPESTIVA** a peça recursal interposta.

Assim, a pregoeira e os Membros dessa Comissão CONHECEM o Recurso Administrativo ora apresentado.



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

III – Dos Fatos e Pedidos

Expõem as recorrentes as razões de fato e de direito.



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA VÁRZEA GRANDE DO ESTADO DO MATO GROSSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 49/2021
PROCESSO: 763802/20

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., com sede na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.552.212/0001-87, com filial na cidade de São Paulo, estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1653, Jaguaré, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 23.552.212/0003-49, e filial na Rodovia Antonio Heil, SC 486, KM 4, nº. 4999, parte 3-J, Bairro de Itaipava – Itajaí/SC, CEP 88316-003 inscrita no CNPJ/MF sob nº 23.552.212/0002-68, 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. Sª, 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 classificada o produto **ON CALL PLUS**, no Pregão em referência, pelas razões de fato e de direito abaixo expostas.

I – DOS FATOS

A presente licitação tem por objeto “é a escolha da proposta mais vantajosa para **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS (TIRAS PARA MEDIR GLICOSE) MÉDICOS HOSPITALARES PARA ATENDER A REDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT**”, conforme edital.

Ocorre que, foi verificado que, neste processo licitatório, a empresa classificada, ora Recorrida, bem como a segunda colocada, cotaram produto que não atende a todas as exigências constantes do instrumento convocatório, conforme será demonstrado abaixo.

- 1º DISNORMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
- 2º ESTRELA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI

II - DO PRODUTO NÃO REALIZAR AS AMOSTRAS SOLICITADAS - ON CALL PLUS

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-6949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO, 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



Conforme se verifica do print abaixo, o descritivo do edital estabeleceu que a tira reagente atenda as amostras capilar, venosa, arterial e neonatal. Contudo, conforme será demonstrado, o produto cotado não atende tal exigência.

Item		Unidade	Quant.	Val. Ref.
Nº	Especificação			
3	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS - TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE - DETERMINAÇÃO POR QUÍMICA SECO, POR SENSOR, SEM CONTATO DIRETO DO SANGUE NO APARELHO, ÁREA DE GLICOSE VARIAÇÃO 10 - 600 MG/DL, ÁREA DE BILIRUBINA NÃO, ÁREA DE DENSIDADE NÃO, ÁREA DE PH NÃO, ÁREA DE SANGUE <u>DE SANGUE CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL</u> , ÁREA DE PROTEÍNA NÃO, ÁREA DE LEUCÓCITOS NÃO, COM FRASCO COM 50 TIRAS, ACOMPANHADO DE APARELHO ESPECÍFICO	CX	50.000,00	94,108

DOS TIPOS DE AMOSTRA ACEITOS PELA TIRA DE GLICEMIA ON CALL PLUS II:

O produto "on call plus II" cotado pela Recorrida, não realiza teste em sangue arterial e venoso, amostras essas que foram exigidas em edital, conforme imagem colacionada acima.

Ressaltamos ainda que o documento idôneo para referida comprovação é a bula do produto "on call plus II", ou mesmo seu manual, contudo, em uma mera análise dos documentos apresentados, apenas se afirma que realiza teste em amostra de sangue total capilar.

Segue imagem da bula do produto on call plus II:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96067-8066 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Roche

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

REF G133-10C

Português

PRINCÍPIO 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 transitória 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.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos:

Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

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 ou manual do produto, tornando assim admissível sua aprovação?

Além disso, convém esclarecer a diferença entre sangue total e as amostras contidas no edital. Confira-se:

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de "Monitorização da Glicemia Capilar". Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

No entanto, no presente caso, faz-se necessário que o glicosímetro possua TECNOLOGIA que atenda às quatro amostras sanguíneas contidas no edital, quais sejam: capilar, arterial, venosa e sangue de pacientes neonatais, e que isso esteja expresso no manual do produto ou bula, que frisa-se é o documento hábil para comprovar que o glicosímetro possua referida tecnologia para realizar o teste nos 4 (quatro) tipos de amostra.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-6949 / 96860-7072

e-mail: brasil.rdc_licita@roche.com / enika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



Reforça-se que consta expressamente do manual/bula do produto On Call Plus II que somente realiza teste em sangue total **capilar**, pois não realiza teste nas demais amostras, como na imagem anteriormente colocada.

Corroborando com o alegado, segue diversas reprovações do produto on call plus, por não realizar o teste nos 4 (quatro) tipos de amostra, vejamos:



PREFEITURA DE
APARECIDA
Fazendo cada vez mais

SECRETARIA DE
ADMINISTRAÇÃO

PROCESSO nº 2019.068.524

Pregão Presencial nº 172/2019

OBJETO: Aquisição de tiras reagentes para mensuração de glicemia no sangue capilar, arterial, venoso e neonatal e aparelhos glicosímetros em comodato.

RECORRENTE: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES

"(...) em resposta ao Recurso nº 2019.106.087 como segue aos autos, esclarecer sobre o item nº 01 licitado no Pregão Presencial nº 172/2019, oriundo do Processo Licitatório nº 2019.068.524, no qual a empresa desabilitada MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.343.029/0001-90, apresentou amostra do item e o mesmo foi reprovado.

Conforme o presente edital, o item nº 01 correspondente ao descritivo abaixo:

"Tira reagente para mensuração de glicemia de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal, para uso em glicosímetro fotométrico ou amperométrico, faixa de leitura entre 10 e 600 mg/dl, resultado de exame em até 10 segundos, volume máximo de sangue de 4µl, capacidade de transferência dos dados para software de gerenciamento de dados glicêmicos. A enzima das tiras não poderá apresentar interferência de resultado para substâncias químicas e efeitos de oxigenação do sangue, e também, aos pacientes que fazem uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas. Produto descartável com registro na ANVISA e certificado de boas práticas de fabricação (BPF). Deve ser acondicionado em embalagem que permita a integridade e funcionalidade do item. Observação: A empresa vencedora deverá fornecer 01 aparelho medidor para cada 600 tiras reagentes para

SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÃO

Email: diretoria.licitacaoapgyn@gmail.com – Site: www.aparecida.go.gov.br

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8086 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Roche

-4-
atender a demanda da secretaria municipal de saúde de Aparecida de Goiânia, sendo compatíveis com as tiras de glicemia fornecidas e ser acompanhado de bateria, estojo para armazenamento e manual de instruções de leitura fácil e em português.

De tal forma, a amostra fornecida pela licitante teria que apresentar a medição para o "sangue capilar, venoso, arterial e neonatal" e ao verificar o manual do usuário foi possível identificar que as informações descrevem apenas medição para o sangue capilar total como é possível verificar em anexo I. O recurso apresentado pela requerente baseia-se no parecer técnico emitido por essa pasta, cujo o teor segue em anexo, e fundamenta-se de forma adversa ao parecer, retratando-se com argumentos improcedentes, que pontualmente serão devidamente esclarecidos.

Como é possível verificar, de acordo com a Instrução Normativa nº 13/2009 – ANVISA/MS, dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I (baixo risco) e Classe II (médio risco) no qual são aplicáveis aos monitores de glicemia e é possível identificar em Seção III – Definições –

Art. 4º - I - manual do usuário: documento, também denominado de instruções de uso, a ser entregue ao consumidor onde constem as informações necessárias para utilização correta e segura do equipamento médico, devendo atender as disposições da RDC nº 185/2001, normas e orientações expedidas pela Anvisa que versam sobre o assunto e as normas técnicas aplicáveis ao equipamento que tragam prescrições sobre documentos acompanhantes.

Por tanto, respeitosamente, a interpretação equivocada da requerente sobre o termo utilizado em parecer técnico emitido por essa pasta, no qual mencionamos o termo "manual", desvirtua a concepção sem propósito ao mencionar em recurso "nome correto do documento" quando na verdade, as definições estabelecidas em legislações pertinentes não descaracterizam a fundamentação da construção e entendimento do termo e ainda, o produto fornecido acompanha documentação descrito como "manual do usuário".

E ainda, em RDC Nº 185/2001 que dispõe sobre o registro, a alteração, a revalidação e o cancelamento do registro de produtos médicos vinculados Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou seja, refere aos documentos que os fabricantes ou importadores de produto médico devem apresentar à ANVISA, para que possam realizar o registro, alterações, revalidações ou cancelamento do registro do produto. A RDC menciona determinadas definições que se aplicam exclusivamente a este documento, em que o fabricante ou importadora devem apresentar em tal documento, no qual consta em ANEXO I - item 5 "Instruções de uso; Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto" que caracteriza em manual destinado ao usuário.

Portanto, o manual de instruções de uso, é documento imprescindível para análise técnica do produto, uma vez que nele deve constar além das informações mencionadas, a RDC 36/2015 apud CAPÍTULO V que dispõe sobre os Requisitos de Rotulagem e Instruções de Uso aplica-se ao art.35, as instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro que devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:

"VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável";

(...)

XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

(...)

XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos";

Tais informações não constam em manual do usuário, e as informações em que a requerente anexa em recurso como comprovação de testagem do produto, não são capazes de comprovar a confiabilidade e a acurácia de produto com os resultados apresentados, por não apresentar nesse estudo população representativa para uma amostragem segura.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-6949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.nbeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



- 5 -

De acordo, com a ISO 15197:2013, os parâmetros para "In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus", estabelece os requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa. Nela, estabelece que a acurácia é "a capacidade de determinar o valor verdadeiro, expressa pela diferença entre a média de muitos valores de medidos e o valor "verdadeiro" ou a concentração conhecida de glicose (método considerado referência)" e confiabilidade "é a capacidade de um teste reproduzir o mesmo resultado quando repetido e/ou de métodos que possuem a mesma finalidade obterem os mesmos resultados, expresso pela distribuição de medidas individuais em torno de um valor médio."

Ainda de acordo com a ISO 15197:2013, o método de seleção de amostragem para uma pesquisa deve apresentar todos os sujeitos que atendem aos critérios de inscrição e são aceitos na ordem em que são voluntários para o estudo. No qual, a requerente não apresenta a veracidade dessas informações, em que circunstâncias os testes foram realizados.

No resultado das amostras, a requerente informa que a variação máxima é de 20% entre os testes comparativos, porém, esse valor refere-se aos critérios ISO 15.197:2003, e não a normativa vigente ISO 15.197:2013, na qual estabelece que os medidores de glicose devem apresentar como avaliação de acurácia 95% dos resultados de glicose no sangue, de acordo: "Dentro de ± 15 mg / dL de resultados laboratoriais em concentrações inferiores a 100 mg / dL; e Dentro de $\pm 15\%$ dos resultados laboratoriais em concentrações de 100 mg / dL ou mais." Inclusive, em nota técnica nº 04/2018 emitida pela Sociedade Brasileira de Diabetes disponibiliza tabela com os glicosímetros disponíveis no Brasil que possuem aprovação da ISO 15.197:2003 e ISO 15.197:2013, e na relação a On call plus não apresenta aprovação da ISO 15.197:2013, conforme segue em anexo.

Diante do exposto, requer seja negado o provimento ao presente recurso, para que seja desclassificada a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, a qual cotou o produto "on call plus II", haja vista que o mesmo não atende ao descritivo do edital, visto que não realiza teste em sangue arterial e neonatal, tais características exigidas em edital, o que apenas motiva sua desclassificação do certame.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil.rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Roche



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: 090143000012016OC00235. 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

Mediavensohn Comércio e Representações de Produtos hospitalares Ltda.	2	ON CALL PLUS	82.000,0000	07/06/2016 15:05	Desclassificada	De acordo com o parecer 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.
---	---	-----------------	-------------	---------------------	-----------------	--

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8068 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Roche



Prefeitura Municipal de Quatis
Secretaria Municipal de Quatis
Departamento da Atenção Básica



Quatis, 18 de abril de 2018

PARECER TÉCNICO DA COORDENAÇÃO DA ATENÇÃO BÁSICA DO PROCESSO 2565/18
Descrição do objeto conforme pedido de compra nº 013/2018 da Prefeitura Municipal de Quatis/SMS

Especificação solicitada: "Tira reativa para determinação na quantificação de glicemia em amostra de sangue capilar, fresco, venoso, arterial e neonatal para uso em monitor de glicemia compatível com faixa de medição de 10 a 600 mg/dl; tempo de leitura de no máximo 05 segundos; tamanho de amostra igual ou inferior a 2 microlitros; caixa com 50 tiras, garantindo o registro no MS (Brasil) e certificado de boas práticas de fabricação, do país de origem, com tradução, de acordo com ISO 15197:2013"

PARECER TÉCNICO

Conforme especificação do objeto no pedido de compra é claro que a faixa de medição de 10 a 600 mg/dl e empresa que utiliza o aparelho Call Plus descreve em sua especificação técnica contida no processo folhe 16 que a característica do aparelho é 20 a 500 mg/dl o que descaracteriza o pedido da Prefeitura Municipal de Quatis/ SMS. Essa especificação já desclassifica a empresa classificada em primeiro lugar, dessa forma mesmo que a tira faça a leitura em desconsonância com a real o que gera risco ao usuário.

Ao avaliar o processo tecnicamente foi verificado, após pesquisa em estudo científico, onde se conclui que os aparelhos que utilizam a reação química enzimática por glicose desidrogenase apresentam melhor resultado para o público alvo a que esta coordenação se destina a atender. Como referência, o estudo de Alemanha, em inglês, apontou que o produto Call Plus apresentou o pior resultado com 68% de diferença no comparativo dos testes na influência de oxigênio. Ele destaca a grande variação de hematócrito na população em seus regimes diários, principalmente nos fumantes, nos praticantes de exercício físico, nas grávidas, nos que ingerem bebidas alcoólicas, entre outros, onde a utilização do monitor de glicemia com a química oxidase nessa parcela de usuário fica comprometida face sua restrita faixa de hematócrito, podendo assim apresentar um resultado impreciso e infiel.

Segundo a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (Tuberculose), estima-se que 12% de adultos acima de 40 anos sofrem de DPOC. Se considerarmos dados preliminares do Estudo PLATINO realizado pela ALAT (Associação Latino-Americana de Tórax), na cidade de São Paulo, a prevalência da DPOC varia de 6 a 15,8% da população com idade igual ou superior a 40 anos, equivalente a 2.800.000 a 6.900.000 indivíduos com DPOC. A ventilação mecânica nesses pacientes é constante e regular, o que aumenta ainda mais a chance das testes glicêmicos nessas amostras apresentarem resultados falso negativos.

Vale ressaltar que, essa decisão encontra-se devidamente apropriada por estar em plena conformidade com a ISO 15197:2013, onde exige que haja no máximo 15% de diferença quando comparado o teste remoto com o laboratorial. Essa definição é baseada em 90% das análises realizadas. Alguns órgãos inclusive publicaram essa parametrização e identificaram também essa alta divergência de resultado do produto da arrematante com o laboratório, a qual contribuiu na ratificação dessa escolha para evitar condutas clínicas inadequadas em nossas instituições e pelos próprios usuários em suas residências.

Outro fator de extrema relevância é a leitura de amostras capilar, venosa, arterial e neonatal, que da mesma forma o produto da arrematante não atende e é indispensável nos nossos municípios. A faixa de medição ampla, inclusive, prevê uma assertividade e segurança significativas.

Cabe salientar que existem no mercado brasileiro e registrado na Anvisa 5 modelos de diferentes marcas com essa tecnologia exigida no descritivo e, que o produto com essa característica está padronizado nesse município há mais de 5 anos sem apresentação de qualquer ineficiência ou complexidade.

DEVIDO AS INFORMAÇÕES OBTIDAS A EMPRESA QUE TEM ESSAS NÃO CONFORMIDADES ESTA DESCLASSIFICADA.

FONTES:

Ramjani S, Lock JP, Schipper C, et al. Hematocrit Interference of Blood Glucose Meters for Patient Self-Measurement. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2013;7(1):179-83.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 98057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072

e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotte@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Roche



DA INTERPRETAÇÃO INCORRETA DO CONCEITO DE SANGUE TOTAL REALIZAR TESTE NOS 4 (QUATRO) TIPOS DE AMOSTRA, BEM COMO DOS REQUISITOS DA ISO 15197 PARA REALIZAÇÃO DO REFERIDO TESTE:

É importante ressaltar que o Sangue Total, é o sangue utilizado para uma análise sem qualquer separação, quais sejam: soro e plasma. Em laboratórios, dependendo do tipo de análise que a realizará, teremos exames em sangue total (exemplo hemogramas), plasma (exemplo glicose) e soro (bióquímico e sorológico).

Veja que o teste de glicose laboratorial é feito em plasma, e, por isso, os sistemas remotos de medição de glicemia são referenciados ao plasma, embora todos utilizem sangue total.

Segundo, bem claro na ISO 15197 e nos guias de conduta da área, a glicose no sangue pode ser medida através de vários tipos de amostras, sendo elas capilar, venosa, arterial e neonatal, todas em sangue total (ou seja, sem fracionamento), porém com suas devidas diferenças.

O sangue capilar é obtido por punção transcutânea é uma mistura de proporções indeterminadas do sangue de arteríolas, vênulas, capilares e dos fluidos intersticial e intracelular. Por efeito da pressão nas arteríolas, a proporção de sangue arterial na mistura é maior que a de sangue venoso. O aquecimento do local de coleta

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



aumenta a proporção de sangue arterial na mistura e aumenta também o fluxo de sangue em até 7 vezes, facilitando a obtenção de maiores volumes da amostra.

As amostras de sangue total venoso são pobres em oxigênio e é conseguido pela punção venosa que fornece quantidade apreciável de sangue usado nos exames hematológicos e bioquímicos.

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.

Muitos procedimentos analíticos são usados para medir a glicose no sangue, mas as técnicas mais comuns são enzimáticas. Enzimas normalmente usados em tiras de teste comerciais são a glicose oxidase, glicose desidrogenase, hexoquinase ou combinado com desidrogenase de glicose-6-fosfato.

A glicose-oxidase necessita de um fornecimento adequado de oxigênio, e isto leva a um problema de dependência de oxigênio em certos sistemas de medição, ou seja, o resultado sobre interferência dessa amostra tem maior ou menor quantidade de oxigênio como nas amostras arterial e venosa, sem pensar na situação dos indivíduos sobre tratamento como oxigenoterapia.

Na ISO 15197 utilizada nos sistemas de medição de glicemia, obrigatoriamente, pelas empresas fabricantes encontramos instruções claras para a avaliação das diversas amostras.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda,
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-6949 / 96860-7072
e-mail: brasil.roc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



Roche

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 15197

Second edition
2013-05-15

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 DA ISO 15197:

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).

Já no guia de conduta específico do Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI (antigo NCCLS) encontramos instruções mais detalhadas, na introdução de seu documento básico intitulado "Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities - NCCLS" (em anexo) diz que é necessário treinar as diversas equipes envolvidas tanto na manipulação dos sistemas quanto nos diferentes tipos de amostra.

"...There is a need for specific guidelines and policies for POC blood glucose testing due to the unique characteristics of this activity. POC blood glucose testing often requires the coordination and cooperation of multiple departments, training of operators with limited laboratory training, and use of specimens and technologies that differ from those used by laboratories..."

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072

e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubolta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



"Há uma necessidade de orientações específicas e políticas para teste de glicose no sangue POC devido às características únicas desta atividade. POC teste de glicose no sangue, muitas vezes requer a coordenação e a cooperação de vários departamentos, a formação dos operadores com formação limitada em laboratório e utilização de espécimes e tecnologias que diferem daqueles usados por laboratórios".

Neste mesmo guia no subitem 6.3.1 intitulado: "Fatores a considerar antes de avaliar um sistema de monitorização de glicemia (TLR)", instrui:

6.3.1. Factors to Consider before Evaluating a POC Glucose Monitoring System

Review the package insert and operating manual of the POC blood glucose monitoring system for information regarding whether plasma equivalent or whole blood equivalent results are reported, the recommended specimen type(s) and specimen handling procedures. This information will influence how the evaluation is planned. Attention to the following considerations is important.

© 2005 Abbott Diabetes Care, Inc. All rights reserved.

• Specimen types (capillary, venous, arterial, line draws)^{9,10}

- Certain specimens are not recommended for use with some monitoring systems.
- Glucose concentrations may differ among different specimen types collected at the same time from the same individual. For example, capillary glucose concentrations may be up to 20 - 30 mg/dL (1.1 to 1.7 mmol/L) higher than venous concentrations in an individual who has recently ingested food and/or liquids/beverages/drinks.^{9,10}

- Effects of hematocrit. Most glucose monitoring systems provide accurate measurements only within a defined hematocrit range, and they are not suitable for serum or plasma samples.^{11,12} Results can be affected by the different water contents and viscosities of specimens with high and low hematocrits. Newborn infants represent a special population that often has high hematocrits that may affect glucose measurement. Refer to manufacturer's information regarding the acceptable hematocrit range and expected effects of hematocrit for a specific monitoring system.

Tradução:

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Roche

Revise o folheto informativo e manual de operação do sistema de monitoramento de glicose no sangue (TLR) para informação se o resultado é referenciado A PLASMA OU SANGUE TOTAL. Tipo recomendado de amostra e manuseio destas amostras durante os procedimentos. Esta informação irá influenciar a forma como a avaliação é planejada. Atenção para as seguintes considerações é importante:

- Tipos de amostras (capilar, arterial, venosa, linhas de medicamentos)
 - o Certas amostras não são recomendados para uso com alguns sistemas de monitoramento.
 - o As concentrações de glicose podem ser diferentes entre os diferentes tipos de amostras recolhidas ao mesmo tempo a partir do mesmo indivíduo. Por exemplo, as concentrações de glicose capilar pode ser de até 20 – 30 mg / dl (1,1 a 1,7 mmol / L) mais elevada do que as concentrações venosas de um indivíduo que tem recentemente ingerido alimentos (líquidos / bebidas).
- Efeitos de hematócrito. A maioria dos sistemas de monitorização de glicose fornecer medições precisas apenas dentro uma faixa definida de hematócrito, e eles não são adequados para as amostras de soro ou plasma. Os resultados podem ser afetada pelas diferentes quantidades de água e as viscosidades de amostras com hematócritos elevados e baixos. Os recém-nascidos representam uma população especial, que muitas vezes tem grandes hematócritos que podem afetar medição da glicose. Consulte as informações do fabricante em relação à faixa de hematócrito aceitável e os efeitos do hematócrito para um sistema de controle específico esperado.

Nestas instruções fica claro que as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e mesmo o neonatal, não são iguais, ao contrário, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.

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

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de "Monitorização da Glicemia Capilar". Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

Assim, resta demonstrado que o conceito de sangue total não realiza teste nos demais tipos de amostra, não justificando, portanto, classificar o produto On Call Plus, haja vista que este utiliza sangue total e isto em momento algum significa que aceitará amostras venosas como pede o edital.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-5949 / 98860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / enika.kubcitta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



Deste modo, pedimos a atenção desta D. Comissão a tal grave irregularidade, certos de que, ao final, comprovada a razão desta empresa, visto que o produto cotado pela mesma não atende ao requisito exigido das amostras: venosa e arterial, pontos exigidos no edital o que coloca em risco a segurança da coletividade de pacientes atendidos por este órgão.

III - DA EMPRESA CLASSIFICADA EM 2º LUGAR - ESTRELA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI

Conforme se verifica, a empresa classificada em 2º lugar também cotou o produto ON CALL PLUS, o qual, de acordo com o amplamente demonstrado acima, não atende o edital, de modo que se faz imprescindível que seja desclassificada imediatamente também.

IV - DO DIREITO

Com isso, observa-se em detrimento aos Princípios da Vinculação ao Instrumento Convocatório e da Isonomia, que não pode a Administração tratar de forma desigual a empresa RECORRIDA, bem como a empresa classificada em 2ª lugar, mantendo-as classificadas, ignorando o fato de o produto classificado não atender o estipulado em edital.

Verifica-se, portanto, que houve flagrante desrespeito ao princípio da vinculação obrigatória ao edital, sendo este o princípio que trata do estabelecimento da lei interna da licitação, que determina que, uma vez fixados os termos pela Administração Pública, estes vincularam os licitantes e o órgão administrativo que expediu o edital.

Conforme nos ensina Marçal Justen Filho, *"ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia"*.

Como sabido, os termos do Edital são inalteráveis e, enquanto vigentes, não há qualquer possibilidade de desviar-se de suas prescrições, devendo a empresa RECORRIDA, bem como a empresa classificada em 2ª lugar ser imediatamente desclassificada.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 98057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072
e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.



IV- DO PEDIDO

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso, para que seja reconsiderada, de ofício, a decisão do Nobre Julgador, com base na Súmula STF nº 473, desclassificando a empresa que foi vencedor com o produto "On call", bem como a empresa classificada em 2º lugar, que cotou o mesmo produto, pois este não atende o edital no que se refere as amostras.

Ainda, caso assim não seja, requer-se, desde já, a anulação a referida decisão, pelos motivos expostos e comprovados, bem como pela inegável injustiça e irregularidade na manutenção da classificação de tal empresa.

Por fim, na remota hipótese da manutenção da decisão, requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.

Termos em que,

P. Deferimento.

São Paulo, 14 de janeiro de 2022

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

Fabiano Fidencio de Lima

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Gerência de Vendas Públicas e Hospitalares - Licitações
Tel. +55 11 96057-8066 / 96452-5949 / 96860-7072

e-mail: brasil_rdc_licita@roche.com / erika.kubotta@roche.com / ana_paula.ribeiro@roche.com / jefferson.lima@roche.com /



IV – Da Contrarrazões ao Recurso

Nenhuma empresa apresentou contrarrazão na plataforma.

V – Da Análise

Cumprir registrar, antes de adentrar e rebater os tópicos aventados pela recorrente, que o desprovisionamento recursal decorre, inicialmente, do Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

O artigo 3º da Lei de Licitações preleciona que tanto a Administração Pública como os interessados ficam obrigados à observância dos termos e condições previstos no Edital.

Considerando que o pedido de impugnação depende da análise da equipe técnica elaboradora do termo de referência, foi encaminhada para devida resposta no momento oportuno do certame.

Considerando os questionamentos da recorrente no que dependem da análise desta pregoeira Vejamos:

Da análise:

*Considerando a primeira data do certame que seria realizado em **17 de dezembro de 2021 às 14h30min horário do Brasília**, houve impugnação referente ao descritivo do item sendo acatado pela equipe técnica da Secretária de Saúde, o **certame foi prorrogado para o dia 06 de janeiro de 2022 as 14h30mim** horário de Brasília e publicado o **edital retificado com novo descritivo**, anexo na plataforma e sítio da Prefeitura Municipal.*

Considerando que já havia varias propostas na plataforma, não foi possível a alteração naquele momento, entretanto o prazo foi devolvido para que todos os licitantes tivesse tempo hábil para reformular sua proposta novamente, portanto os demais documentos da plataforma bll, já foram arrumados que não prejudicou o andamento do certame, uma vez que as propostas dos licitantes atenderam o novo descritivo do Edital Retificado.

Considerando que não houve prejuízo para os licitantes nem para a administração devido à retificação no descritivo no Termo de Referencia anexo I do edital e republicado, conforme já demonstrado acima.



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Da análise da equipe Técnica, conforme CI nº 127/2022 anexo:

SECRETARIA
DE SAÚDE



PREFEITURA MUNICIPAL DE
VÁRZEA GRANDE
Mais por Você. Mais por Várzea Grande.

154 Anos
1868-2022
VG

DE: CADIM – Centro de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos - SMS/VG	PARA: SAD – PREGOEIRA A/C Francisca	DATA: 20/01/2022	C.I. Nº 127/2022
---	-------------------------------------	------------------	------------------

Assunto: Resposta Recurso Administrativo – ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

Em resposta a manifestação da empresa **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA** contra a decisão que declarou classificada o produto **ON CALL PLUS**, no Pregão Eletrônico nº049/2021.

DOS FATOS

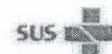
A Recorrente alega que a empresa classificada, bem como a segunda colocada, cotaram produto que não atende a todas as exigências constantes do instrumento convocatório, por não atender as amostras capilar, venosa, arterial e neonatal.

DA ANÁLISE

Esta superintendência analisou os anexos encaminhados pela empresa, bem como os arquivos referente ao edital em questão. Informamos que no dia 16/12/2021, foi publicado o aviso de prorrogação de licitação e edital retificado. O descritivo retificado foi publicado conforme abaixo, e a data de abertura prorrogada para 06 de janeiro.



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



PROC. ADM. Nº. 763802/2021

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 49/2021

1	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSEIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE - DETERMINAÇÃO POR QUÍMICA SECO, POR SENSOR, SEM CONTATO DIRETO DO SANGUE NO APARELHO, ÁREA DE GLICOSE: VARIAÇÃO 20-200 MG/ML, ÁREA DE BILIRUBINA: NAO, ÁREA DE DENSIDADE NAO, ÁREA DE PH NAO, ÁREA DE SANGUE CAPILAR, ÁREA DE PROTEÍNA NAO, ÁREA DE LEUCOCITOS NAO, COM FRASCO COM 50 TIRAS, ACOMPANHADO DE APARELHO ESPECÍFICO PARA LEITURA. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER EM CARÁTER DE DOBRO DO 1. MONITOR PARA CADA 1.000 TIRAS, SERÃO 4.000 MONITORES AO TODO, GARANTIR SUPORTE DE TROCA E MANUTENÇÃO (INCLUINDO BATERIAS). - REGISTRO NO MS E O PRODUTO DEVE TER CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO CONTROLADO EMITIDO PELA ANVISA. O VENCEDOR DO ITEM DISPONIBILIZARÁ NO ATO DO PRIMEIRO EMPÉTIMO, MESMO QUE O EMPÉTIMO SEJA PARCIAL, 50% DOS MONITORES (2.000 UNIDADES) E OS OUTROS 50% (2.000 UNIDADES) QUANDO SOLICITADO.	85873-2	Cabeça 50 Unidades (Cód. 61)	80.000	34.1080	2.728.640,0000
---	---	---------	------------------------------	--------	---------	----------------

Figura 1 - Descrito Edital 049/2021.

CADIM- CENTRO DE ABASTECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS
Av da Feb , Nº 2138 – PONTE NOVA - VÁRZEA GRANDE – MT.
FONE: 65-98475-7218

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

SECRETARIA
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE
VÁRZEA GRANDE
Mais por Você. Mais por Várzea Grande.

154 *Años*
1801
VG

Dessa forma, o descritivo encaminhado pela recorrente para corroborar com seu pedido, não confere com o descritivo retificado publicado em 16/12/2021, onde o mesmo, não estabelece que a tira reagente atendas as amostras venosa, arterial e neonatal, conforme demonstrado acima.

[illegible]

Figura 2 - Descritivo encaminhado no recurso administrativo pela recorrente.

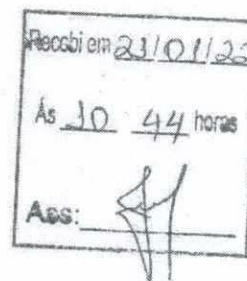
Diante do exposto, o pedido de recurso administrativo não merece prosperar, por não ter configurado pressupostos necessários para sua efetivação.

Sem mais para o momento, nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Kelly Cristiane Surian Becker
Farmacêutica - CADIM/SMS/VG

Gideão Boanez do Prado
Gestor Público - CADIM/SMS/VG



CADIM- CENTRO DE ABASTECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS
Av da Feb, Nº 2138 – PONTE NOVA - VÁRZEA GRANDE – MT.
FONE: 65-98475-7218



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

Referente aos vícios citados pela recorrente consideramos improcedente.

Vejamos:

Princípios da Legalidade: A licitação objetiva garantir a observância do princípio constitucional da Isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos interessados e possibilitar o comparecimento ao certame do maior número possível de concorrentes.

• **Princípios da Isonomia (Igualdade):** Significa dar tratamento igual a todos os interessados na licitação. É condição essencial para garantir competição em todos os procedimentos licitatórios.

• **Princípios da Impessoalidade:** Esse princípio obriga a Administração a observar nas suas decisões critérios objetivos previamente estabelecidos, afastando a discricionariedade e o subjetivismo na condução dos procedimentos das licitações.

• **Princípio da Moralidade e da Probidade Administrativa:** A conduta dos licitantes e dos agentes públicos tem de ser, além de lícita, compatível com a moral, a ética, os bons costumes e as regras da boa administração.

• **Princípios da Publicidade:** Qualquer interessado deve ter acesso às licitações públicas e seu controle, mediante divulgação dos atos praticados pelos administradores em todas as fases da licitação. Tal princípio assegura a todos os interessados a possibilidade de fiscalizar a legalidade dos atos.

• **Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório:** No ato convocatório constam todas as normas e critérios aplicáveis à licitação. É por meio dele que o Poder Público chama os potenciais interessados em contratar com ele e apresenta o objeto a ser licitado, o procedimento adotado, as condições de realização da licitação, bem como a forma de participação dos licitantes. Nele devem constar necessariamente os critérios de aceitabilidade e julgamento das propostas, bem como as formas de execução do futuro contrato. O instrumento convocatório apresenta-se de duas formas: edital e convite. O primeiro é utilizado nas modalidades concorrência, pregão, concurso, tomada de preços e leilão. Já a segunda é a apenas utilizado na modalidade convite.

• **Princípio do Julgamento Objetivo:** Esse princípio significa que o administrador deve observar critérios objetivos definidos no ato convocatório para o julgamento das propostas. Afasta a possibilidade de o julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no ato convocatório, mesmo que em benefício da própria Administração.

• **Princípio da Celeridade:** Este princípio, consagrado pela Lei nº 10.520 de 2002, como um dos norteadores de licitações na modalidade pregão, busca simplificar procedimentos, de rigorismos excessivos e de formalidades desnecessárias. As decisões, sempre que possível, devem ser tomadas no momento da sessão.

Princípios da Legalidade: A licitação objetiva garantir a observância do princípio constitucional da Isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, de maneira a assegurar oportunidade igual a todos interessados e possibilitar o comparecimento ao certame do maior número possível de concorrentes.

• **Princípios da Isonomia (Igualdade):** Significa dar tratamento igual a todos os interessados na licitação. É condição essencial para garantir competição em todos os procedimentos licitatórios.

• **Princípios da Impessoalidade:** Esse princípio obriga a Administração a observar nas suas decisões critérios objetivos previamente estabelecidos, afastando a discricionariedade e o subjetivismo na condução dos procedimentos das licitações.

• **Princípio da Moralidade e da Probidade Administrativa:** A conduta dos licitantes e dos agentes públicos tem de ser, além de lícita, compatível com a moral, a ética, os bons costumes e as regras da boa administração.

• **Princípios da Publicidade:** Qualquer interessado deve ter acesso às licitações públicas e seu controle, mediante divulgação dos atos praticados pelos administradores em todas as fases da licitação. Tal princípio assegura a todos os interessados a possibilidade de fiscalizar a legalidade dos atos.

• **Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório:** No ato convocatório constam todas as normas e critérios aplicáveis à licitação. É por meio dele que o Poder Público chama os potenciais interessados em contratar com ele e apresenta o objeto a ser licitado, o procedimento adotado, as condições de realização da licitação, bem como a forma de



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



LICITAÇÃO
PMVG

PROC. ADMINISTRATIVO. 763802/2021

Pregão Eletrônico nº49/2021.

participação dos licitantes. Nele devem constar necessariamente os critérios de aceitabilidade e julgamento das propostas, bem como as formas de execução do futuro contrato. O instrumento convocatório apresenta-se de duas formas: edital e convite. O primeiro é utilizado nas modalidades concorrência, pregão, concurso, tomada de preços e leilão. Já a segunda é a apenas utilizado na modalidade convite.

- **Princípio do Julgamento Objetivo:** Esse princípio significa que o administrador deve observar critérios objetivos definidos no ato convocatório para o julgamento das propostas. Afasta a possibilidade de o julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no ato convocatório, mesmo que em benefício da própria Administração.

- **Princípio do Celeridade:** Este princípio, consagrado pela Lei nº 10.520 de 2002, como um dos norteadores de licitações na modalidade pregão, busca simplificar procedimentos, de rigorismos excessivos e de formalidades desnecessárias. As decisões, sempre que possível, devem ser tomadas no momento da sessão.

VI – Da Decisão

Por todo exposto e à luz dos princípios basilares da licitação pública, primando pelos Princípios Gerais que regem o Direito Administrativo, em consonância com os ditamos da Lei nº. 8.666/93, Lei nº. 10.520, Decreto Federal 5.450/2005 nº. 10.024/2019 e nos termos do edital e todos os atos até então praticados, decido por admitir o presente recurso, para no mérito **JULGÁ-LO IMPROCEDENTE**, mantendo a empresa **DISNORMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA inscrita no CNPJ: sob 01.326.495.0001/06, HABILITADA no certame.**

Essa é a posição adotada pela Pregoeira e, diante disso, encaminha-se o presente à autoridade superior competente para análise e posterior decisão, com fulcro no Art. 109, § 4º da Lei 8.666/93.

Várzea Grande - MT, 25 de janeiro de 2022.


Francisca Luzia de Pinho
Pregoeira



DE: CADIM – Centro de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos - SMS/VG	PARA: SAD – PREGOEIRA A/C Francisca	DATA: 20/01/2022	C.I. Nº 127/2022
--	--	----------------------------	----------------------------

Assunto: Resposta Recurso Administrativo – ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

Em resposta a manifestação da empresa **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA** contra a decisão que declarou classificada o produto ON CALL PLUS, no Pregão Eletrônico nº049/2021.

DOS FATOS

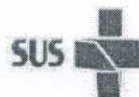
A Recorrente alega que a empresa classificada, bem como a segunda colocada, cotaram produto que não atende a todas as exigências constantes do instrumento convocatório, por não atender as amostras capilar, venosa, arterial e neonatal.

DA ANÁLISE

Esta superintendência analisou os anexos encaminhados pela empresa, bem como os arquivos referente ao edital em questão. Informamos que no dia 16/12/2021, foi publicado o aviso de prorrogação de licitação e edital retificado. O descritivo retificado foi publicado conforme abaixo, e a data de abertura prorrogada para 06 de janeiro.



ESTADO DE MATO GROSSO
MUNICIPIO DE VÁRZEA GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



PROC. ADM. Nº. 763802/2021		PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 49/2021				
1	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE - DETERMINAÇÃO POR QUÍMICA SECO, POR SENSOR, SEM CONTATO DIRETO DO SANGUE NO APARELHO, ÁREA DE GLICOSE VARIAÇÃO 20 - 600 MG/ML, ÁREA DE BILIRRUBINA NAO, ÁREA DE DENSIDADE NAO, ÁREA DE PH NAO, ÁREA DE SANGUE CAPILAR, ÁREA DE PROTEÍNA NAO, ÁREA DE LEUCOCITOS NAO, COM FRASCO COM 50 TIRAS, ACOMPANHADO DE APARELHO ESPECÍFICO PARA LEITURA. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER EM CARÁTER DE COMODATO 1 MONITOR PARA CADA 1.000 TIRAS, SENDO 4.000 MONITORES AO TODO. GARANTIR SUPORTE DE TREINAMENTO E MANUTENÇÃO (INCLUINDO BATERIAS). - REGISTRO NO MS E O PRODUTO DEVE TER CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - CONTROLE EMITIDO PELA ANVISA. O VENCEDOR DO ITEM DISPONIBILIZARÁ, NO ATO DO PRIMEIRO EMPENHO, MESMO QUE O EMPENHO SEJA PARCIAL, 50% DOS MONITORES (2.000 UNIDADES) E OS OUTROS 50% (2.000 UNIDADES) QUANDO SOLICITADO.	89873-2	Caixa 50 Unidades (Cód. 61)	80.000	34,1080	2.728.640,0000

Figura 1 - Descrito Edital 049/2021.

CADIM- CENTRO DE ABASTECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS

Av da Feb , Nº 2138 – PONTE NOVA - VÁRZEA GRANDE – MT.

FONE: 65-98475-7218



Dessa forma, o descritivo encaminhado pela recorrente para corroborar com seu pedido, não confere com o descritivo retificado publicado em 16/12/2021, onde o mesmo, não estabelece que a tira reagente atendas as amostras venosa, arterial e neonatal, conforme demonstrado acima.

Itens		Unidade	Quant.	Val. Ref.
Nº	Especificação			
1	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS - TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE - DETERMINAÇÃO POR QUÍMICA SECO, POR SENSOR, SEM CONTATO DIRETO DO SANGUE NO APARELHO, ÁREA DE GLICOSE VARIAÇÃO 10 - 600 MG/ML, ÁREA DE BILIRRUBINA NÃO, ÁREA DE DENSIDADE NÃO, ÁREA DE PH NÃO, ÁREA DE SANGUE <u>NEONATAL, CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL</u> , ÁREA DE PROTEÍNA NÃO, ÁREA DE LEUCOCITOS NÃO, COM FRASCO COM 50 TIRAS, ACOMPANHADO DE APARELHO ESPECÍFICO	CX	80.000,00	34,108

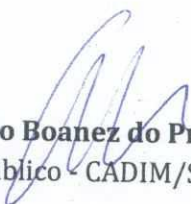
Figura 2 - Descritivo encaminhado no recurso administrativo pela recorrente.

Diante do exposto, o pedido de recurso administrativo não merece prosperar, por não ter configurado pressupostos necessários para sua efetivação.

Sem mais para o momento, nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,


Kelly Cristiane Surian Becker
Farmacêutica - CADIM/SMS/VG


Gideão Boanez do Prado
Gestor Público - CADIM/SMS/VG





DECISÃO RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo Administrativo nº. 763802 /2021

Pregão Eletrônico nº49/2021

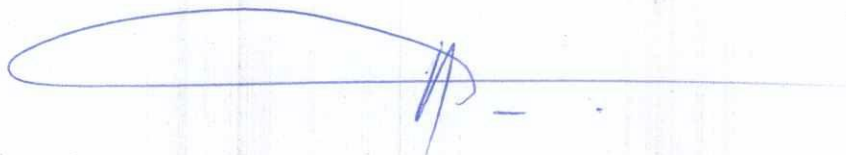
Objeto REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL **AQUISIÇÃO DE INSUMOS (TIRAS PARA MEDIR GLICOSE) MÉDICOS HOSPITALARES** PARA ATENDER A REDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT.

De acordo com o Parágrafo 4º do Art. 109 da Lei n. 8.666/63 e com base nas análises efetuada pela pregoeira; **RATIFICO** a Decisões onde declara a empresa **DISNORMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA HABILITADA**.

Acolho na íntegra os argumentos e mantenho decisão expendida pela Pregoeira, aos quais adoto como razões de decidir.

De ciência aos Licitantes, após divulgue-se esta decisão junto ao site WWW.bllcompras.org.br e WWW.varzeagrande.mt.gov.br bem como procedam às demais formalidades de publicidades determinadas pela lei.

Várzea Grande, 25 de janeiro de 2022.



Gonçalo Aparecido de Barros
Secretário Interino Municipal de Saúde /SMSVG