



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

MANIFESTAÇÃO AO RECURSO

OBJETO: "REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DIABÉTICOS PARA MEDICAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE GLICEMIA, PARA ATENDER AOS PACIENTES INSUMOS-DEPENDENTES, ATRAVÉS DO PROGRAMA HIPERDIA NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA SECRETARIA DE SAÚDE" - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 109/2024.

Recurso interposto pela empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA** (CNPJ sob nº **59.225.268/0001-74**), doravante denominada **RECORRENTE**, ante as empresas **GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA** (CNPJ: **12.040.718/0001-90**), **CIRURGICA UNIÃO LTDA** (CNPJ: **04.063.331/0001-21**) e **GLOBAL COMERCIAL EIRELI** (CNPJ: **17.892.706/0001-08**), doravante denominadas **Recorridas**.

1 - DOS FATOS

Trata-se de Recurso tempestivamente interposto pela empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, doravante denominada **Recorrente**, no qual esta solicita a desclassificação das empresas **GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA (Bioland)**, **CIRURGICA UNIÃO LTDA (oncall Plus)** e **GLOBAL COMERCIAL EIRELI (G-Tech)**, para o item nº 03 do Anexo I do Edital.

2 - DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

- alega que *"requerer a desclassificação das empresas expostas uma vez que nenhuma delas apresentaram um aparelho com as características exigidas no edital, senão vejamos.*

- *Pois bem. A recorrente fará uma cópia do descritivo do próprio edital, visando destacar que existem características que foram inseridas para que possam ter uma melhor qualidade de equipamento, características estas que fazem uma grande diferença na leitura do sangue a fresco e principalmente para pacientes que utilizam a insulina.*

DESCRITIVO DO ITEM Nº 3

TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 4 AMOSTRAS DE SANGUE: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATO, TAMANHO DA AMOSTRA DE ATÉ 2 MICROLITROS, FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%, MÉTODO DE LEITURA AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE, FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES, SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS E DROGAS VASOATIVAS, AS TIRA REAGENTE NÃO PODERÁ APRESENTAR VARIAÇÃO GLICÊMICA MAIOR DO QUE 15% QUANDO COMPARADOS AOS TESTES REALIZADOS EM LABORATÓRIOS, CONFORME NOTA TÉCNICA ISO 15197/2013. PRAZO DE VALIDADE DA EMBALAGEM FECHADA NO MÍNIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DA ENTREGA E A VALIDADES DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO DE NO MÍNIMO 90 DIAS. ACONDICIONADAS EM CAIXAS COM NO MÍNIMO 50 UNIDADES.

Vejamos, ainda, uma cópia da cláusula 14.11.2. do edital, onde foi solicitado o seguinte:



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

14.11.2. Os monitores deverão apresentar o seguinte descritivo:

* Monitor codificação automática (sem necessidade de calibração manual via chip, tirar código, botão e etc...), para facilitar o uso e evitar erros;

* Monitor portátil, com display visual amplo com números grandes e fáceis de ler; * Armazenamento de memória mínima do aparelho de 500 resultados;

* Controle de uso de operação na faixa de temperatura de 10° a 40° c, aceitando faixas de temperaturas menores 10° e superiores a 40°, caso esteja fora da faixa para operação o monitor deverá alertar o usuário;

* Tempo de leitura deve de no máximo 5 segundos, após aplicação do sangue na tira;

* Alerta ou mensagem de erro para tamanho de amostras de sangue insuficiente;

* Proteção contra reutilização de tira usada;

* Não haver interferência com equipamentos eletromagnéticos de uso domiciliar (celulares, controles, etc);

* O monitor não poderá apresentar variação glicêmica maior do que 15% quando comparados aos testes realizados em laboratórios, conforme Nota Técnica ISO 15.197/2013.

* Monitor com desligamento automático em até 90 segundos para economia de bateria;

* Acesso de mídia dos últimos testes.

1º GRADUAL, cotou a marca BIOLAND

- "O edital exige que atenda as 4 amostras de sangue "capilar, arterial, venoso e neonato", porém, o produto ofertado não faz a leitura de todas as amostras, como podemos verificar em seu manual:"

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Somente para testes fora do corpo (uso diagnóstico in vitro).
- As fitas de teste de glicemia são para uso único. Não as reutilize.
- Para obter resultados precisos, use apenas as fitas teste de glicemia com o Monitor de Glicose Bioland G-500.
- Utilize a fita de teste dentro de 3 minutos depois de retirá-la do frasco ou as fitas de teste podem ficar úmidas e o resultado pode ser incorreto.
- Não usar fitas de teste que estejam molhadas, riscadas ou danificadas de qualquer forma.
- Não borre a gota de sangue sobre o ponto de indicação acima da zona de reação das fitas de teste.
- Os resultados são apenas para referência. Não mude o seu programa de controle de diabetes com base nos resultados sem indicação do seu médico.
- Utilize apenas sangue capilar fresco. Não utilizar sangue venoso ou arterial, plasma ou soro.
- O hematócrito: Níveis de hematócrito entre 30% e 55% não têm nenhum efeito significativo sobre os resultados dos testes. No entanto, níveis extremos do hematócrito podem interferir na medição.
- Os recém-nascidos: Não use as tiras de teste de glicemia para testar recém-nascidos. O desempenho do monitor de glicose no sangue não é válido com o sangue de um recém-nascido.

2º CIRÚRGICA UNIÃO, cotou a marca ON CALL PLUS



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

- "O descritivo exige "faixa de hematócrito 20 a 65%", porém, **na própria bula do aparelho mostra que ele não atinge essa faixa de hematócrito, atende somente de 30 a 55% (Quadro 10).**

• Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para saber seu nível de hematócrito.

Fonte: Bula registrada no site da ANVISA

- ... o descritivo do item nº 3 exige que o produto atenda as 4 amostras de sangue: "capilar, arterial, venoso e neonato", porém, **o aparelho ofertado pela empresa faz somente a leitura de sangue capilar.**

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue **capilar** da ponta do dedo,
Fonte: Bula registrada no site da anvisa e site da empresa MEDLEVENSON

- O descritivo exige que as tiras devem ser por "química enzimática desidrogenase", porém, **o ofertado pela empresa é química OXIDASE.**

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 (silica).

Fonte: Bula registrada no site da anvisa e site da empresa MEDLEVENSON

- A cláusula 14.11.2 do edital é exige – Monitor codificação automática (sem necessidade de calibração manual via chip, tira código, botão e etc...), para facilitar o uso e evitar erros;



Monitor de Glicemia On Call® Plus II

On Call® Plus II

EM CONFORMIDADE COM A NORMA ISO 15197:2013

- Resultados em 5 segundos.
 - Intervalo de medição entre 20 e 600 mg/dl.
 - Volume de amostra sanguínea necessária: 0,5 µl (microlitros).
 - Memória para 300 resultados de teste (Data e Hora).
 - Faixa de Hematócrito: 30 - 55%.
 - Conectividade e transferência de dados via USB.
 - Codificada (chip incluso nas embalagens de tiras).
 - Cálculo automático das médias de resultados (7, 14 e 30 dias).
 - Indicado para uso pessoal (autoteste) e profissional.
- Garantia de 5 anos

Registro ANVISA/MS: 80560310032.

*Compatível somente com as tiras resistentes On Call® Plus II

Vide
Bula

87

33



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

- É possível confirmar tais informações no próprio site da empresa MEDLEVENSON <http://www.medlevensohn.com.br/pt-br/produtos/on-callr-plusii/monitor-glicemia-on-callr-plus-ii>

3º GLOBAL COMERCIAL EIRELI, cotou a marca G-TECH

- "O descritivo do edital exige – "sem interferência com analgésicos, anti-térmicos e drogas vasoativas", entre-tanto, o produto da marca GTECH apresenta interferências, conforme consta da Bula do produto, vide abaixo:

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gentísico > 30 mg/dL • Lideto de Pralidoxima > 20 mg/dL

- A cláusula 14.11.2 do edital é exige – Monitor codificação automática (sem necessidade de calibração manual via chip, tira código, botão e etc...), para facilitar o uso e evitar erros;

- Ocorre que consta na bula do produto da marca GTECH a seguinte orientação ao usuário:

Vide Bula:

Passo 4.

Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras ou no pacote unitário, favor contatar o atendimento ao cliente.

CONCLUSÃO

- "... ao compararmos algumas bulas/fichas técnicas, nos deparamos com MUITAS características exatamente iguais, e que são divergentes ao descritivo do edital. Por isso, é certo que a Lei de Licitações deve ser rigorosamente seguida de acordo com as normas estabelecidas no edital, desde a fase de elaboração até a fase de julgamento das propostas e contratação.

- No mais, vale ressaltar que a recorrente demonstrou de forma contundente que **as 3 primeiras empresas classificadas no item nº 3 estão fora das exigências do edital.**

- Dessa forma, a recorrente requer que as empresas aqui expostas sejam imediatamente desclassificadas, por não apresentarem um produto que atenda todas as características exigidas neste certame."

3 - SÍNTESE DAS CONTRARRAZÕES DO RECURSO

A recorrida, **GRADUAL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, alega que:



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

-
- "A recorrente alega que o produto ofertado pela empresa GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA., não atende às especificações do edital, especificamente no que tange à capacidade de leitura das quatro amostras de sangue exigidas: capilar, arterial, venoso e neonato.
 - A recorrente sustenta que o aparelho ofertado recorrida não realiza a leitura de todas as amostras de sangue mencionadas, baseando-se em uma ficha técnica antiga do produto.
 - ... a recorrente não conseguiu demonstrar a desconformidade do produto ofertado pela recorrida, tendo apresentado ficha técnica desatualizada do produto
 - A nova ficha técnica do produto que segue anexo comprova a conformidade com as exigências do edital, o que torna o recurso da desprovido de fundamentos suficientes para desclassificar a recorrida.
 - Portanto, o recurso interposto pela recorrente não atende aos requisitos legais de fundamentação e prova, conforme exigido pelo artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021, o que evidencia a sua improcedência.
 - No entanto, a recorrida apresenta a correta ficha técnica que comprova a capacidade do aparelho de realizar a leitura de sangue capilar, arterial, venoso e neonato, conforme especificado no tipo de amostras recebidas: "Sangue Total", vejamos:

S

J



INSTRUÇÕES DE USO

I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND

II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍTIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):

FABRICANTE LEGAL:

BIOLAND Technology Ltd.

No. A6B7 (Block G), ShangRong Industrial Zone,
No. 5 Baolong Road, Baolong Community Longgang District,
518116, Shenzhen, Guangdong, China, República Popular
sac@controller-sc.com.br
www.controller-sc.com.br

III - FINALIDADE OU MODO DE USO DO PRODUTO:

As fitas de teste de glicose Bioland são utilizadas com o monitor de glicose Bioland G-500 para medir quantitativamente a glicose com sangue capilar fresco extraído dos dedos, palma, antebraço, braço, panturrilha e coxa.

IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:

Usuário leigo. Quando utilizar o teste em locais alternativos como antebraço, braço, palma, panturrilha ou coxa, com resultado equivalente ao teste na ponta do dedo, consulte um profissional de saúde antes de realizar o teste nestes locais.

V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Armazenar as fitas de teste entre 4°C - 40°C (39,2°F - 104°F) e, umidade relativa < 85%.
- Mantenha longe do calor direto ou da luz sol.
- Conserve as fitas de teste em seu frasco original com a tampa bem fechada. Ao tirar uma fita de teste do frasco, recoloca a tampa do frasco imediatamente e feche-o bem.
- Quando você abrir pela primeira vez o frasco da fita de teste, escreva a data no rótulo do frasco. As fitas de teste devem ser utilizadas no prazo de 90 dias após a primeira abertura.
- Não utilizar as fitas de teste além da data de validade.
- Não dobre, corte ou altere as fitas de teste de qualquer forma.
- Você pode manusear em qualquer área da fita de teste para inserir na porta de entrada da fita de teste do seu monitor.

VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

PRINCÍPIO DO TESTE

A medida é baseada na tecnologia amperométrica. Quando a amostra de sangue ou solução de controle é transferida para a zona de reação, a glicose na amostra reage com a glicose oxidase e produz uma corrente elétrica. O monitor mede a corrente eletrônica e a converte em resultado de glicose no sangue.

VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Sangue total. ←

VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:

TESTANDO COM A AMOSTRA DE SANGUE

ATENÇÃO:

Para reduzir as chances de infecção:

- Escolher uma área limpa e seca.
- Nunca compartilhar a lancetador e lanceta com outras pessoas.
- Sempre utilizar uma lanceta estéril nova. As lancetas são para utilização única.
- Sempre utilizar uma fita de teste nova. As fitas para teste são para utilização única.
- Evitar loções, óleos, sujeiras e detritos dentro e sobre a lanceta e lancetador.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

- A expressão *Sangue Total* constante na ficha técnica abrange qualquer tipo de sangue: capilar, arterial, venoso e neonato, atendendo o que foi estabelecido no termo de referência do Edital.
- Na realidade, o recorrente pretende induzir o julgador ao erro apresentado ficha técnica desatualizada do produto, vez que o produto oferecido passou por atualizações e melhorias, possuindo novo registro da ANVISA (doc. anexo) e nova ficha técnica que garantem sua qualidade e segurança.
- De acordo com o artigo 59, II, da Lei n.º 14.133/2021, serão desclassificadas as propostas que não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital, todavia, a ficha técnica apresentada pela recorrida comprova que o produto ofertado atende plenamente às exigências do edital, não havendo motivo para sua desclassificação.”

**** Desenho/fotos disponíveis no memorial da Recorrente, anexo a este documento e de responsabilidade da mesma ****

A recorrida, **GLOBAL COMERCIAL LTDA**, alega que:

- “... a recorrente questiona a classificação da empresa **GLOBAL COMERCIAL EIRELI**, que cotou o aparelho da marca **G-TECH**.
- A recorrente, **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, alega que o produto da marca **G-TECH** apresenta interferências com analgésicos, antitérmicos e drogas vasoativas. No entanto, essa alegação não procede, pois a **GLOBAL COMERCIAL EIRELI** não ofertou produtos da marca **G-TECH**, mas sim da marca **Bioland**.
- Os produtos da marca **Bioland**, ofertados pela **GLOBAL COMERCIAL EIRELI**, atendem a todas as especificações técnicas exigidas pelo edital. Entre essas especificações, está a ausência de interferências com medicamentos, o que inclui analgésicos, antitérmicos e drogas vasoativas. Portanto, a alegação da recorrente não se sustenta, uma vez que se baseia em uma premissa incorreta sobre a marca do produto ofertado.
- A cláusula 14.11.2 do edital estabelece que o monitor deve possuir codificação automática, sem a necessidade de calibração manual por meio de chip, tira código, botão ou qualquer outro dispositivo similar. O produto ofertado pela **GLOBAL COMERCIAL EIRELI**, da marca **Bioland**, atende integralmente a essa exigência.
- A exigência de codificação automática visa garantir maior praticidade e segurança no uso do monitor, eliminando a possibilidade de erros humanos na calibração e assegurando a precisão dos resultados. O monitor da marca **Bioland**, ofertado pela **GLOBAL COMERCIAL EIRELI**, foi projetado para cumprir exatamente essa função, dispensando qualquer intervenção manual para a calibração.
- O produto ofertado pela **GLOBAL COMERCIAL EIRELI**, da marca **Bioland**, atende a todas as especificações técnicas exigidas pelo edital. A recorrente, **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, baseia suas alegações em informações equivocadas sobre um produto diverso, da marca **G-TECH**.”

4. PRELIMINARMENTE

A razão recursal e as contrarrazões reúnem condições de admissibilidade, pois foram encaminhadas dentro do prazo recursal concedido na sessão de abertura do certame.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Preliminarmente esclarece-se que não houve irregularidades no andamento do procedimento licitatório, uma vez que a sessão prosseguiu sob o rito comum de quaisquer certames desta Administração. Salientando-se que as arrematantes do certame, foram declaradas habilitadas, considerando a análise de documentações referentes a Habilitação Jurídica; Regularidade Fiscal e Trabalhista; Qualificação Econômico Financeira e Outras Comprovações, os quais são elencados dentre as **Cláusulas 9 à 9.2.4 do Edital nº 109/2024**.

Devido a matéria ser única e exclusivamente de caráter técnico quanto ao seu atendimento ou não ao instrumento convocatório Edital, esta Pregoeira Oficial encaminhou junto à requisitante, Secretaria Municipal de Saúde, a fim de que fosse nos informado quanto das alegações e deliberar quanto a veracidade e atendimento aos requisitos solicitados pela pasta.

Em resposta, a Secretaria de Saúde, manifestou-se por meio do Ofício nº 03/2025-RNMS (anexado ao processo), relatando que:

“Em atenção ao recurso imposto pela empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA contra a empresa GRADUAL HOSPITALAR, a Secretaria de Saúde através de sua Comissão Técnica de Avaliação, esclarece que acatará, pois conforme demonstrado pela empresa Gradual em sua contrarrazão a definição de sangue total não deixa claro se a fita reagente faz a leitura em sangue capilar, venoso, arterial e neonato.

Definição de sangue total: “Sangue total é a bolsa de sangue coletora do doador, antes de ser submetida ao fracionamento. Apresenta todos só componentes sanguíneos.”

Em atenção ao recurso imposto pela empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA contra a empresa CIRÚRGICA UNIÃO, a Secretaria de Saúde através de sua Comissão Técnica de Avaliação, esclarece que acatará, pois conforme ficha técnica o monitor necessita de codificação e a faixa de hematócritos é de 30% a 65%, assim o produto não atende ao descritivo solicitado em edital.

Em atenção ao recurso imposto pela empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA contra a empresa GLOBAL COMERCIAL, a Secretaria de Saúde através de sua Comissão Técnica de Avaliação, esclarece que não acatará.

Contudo solicitamos a desclassificação da empresa GLOBAL COMERCIAL, pois após consulta na plataforma BLL observamos que a marca ofertada pela empresa não atende ao descritivo solicitado, por motivos supracitados.”

Logo, se a Comissão de Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde, responsável pelo descritivo e Termo de Referência do referido processo optou por acatar parcialmente a matéria recursal interposta pela Recorrente **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, a Sra. Pregoeira não compete interferir no julgamento técnico da pasta, cabendo somente cumpri-lo.

Tal procedimento foi realizado, seguindo as normas e legislação vigentes e retrocedendo veementemente qualquer erro, falha ou favorecimento a qualquer licitante.

9



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Portanto, o edital do referido certame disciplina os atos e procedimentos a serem adotados na sessão pública, e cabe ao servidor público responsável por conduzi-la, no caso a Pregoeira Oficial, atender a tal regramento preestabelecido no ato convocatório, cumprindo desta forma o artigo 5º da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), nos traz os princípios a serem observados:

“Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).”

Ressalte-se que tal disposição é corroborada pelo disposto no Decreto nº 10.024/19:

Art. 2º O pregão, na forma eletrônica, é condicionado aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da eficiência, da probidade administrativa, do desenvolvimento sustentável, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade e aos que lhes são correlatos.

Diante dos fatos já expostos, a Pregoeira compete unicamente acatar a decisão da requisitante, qual seja, Secretaria de Municipal de Saúde, a qual detém conhecimento técnico acerca do objeto, cabendo a mesma assumir a responsabilidade por suas análises, emitindo parecer de sua decisão como o fez.

Verificou-se, portanto, que a análise dos critérios que competem a Pregoeira nos termos do edital, restaram devidamente cumpridos, bem como observado os princípios elencados na Lei Federal nº 14.133/21, que norteiam as licitações em todos os atos praticados neste certame.

5. DECISÃO

No que cabe ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, o referido processo seguiu o rito comum em cada uma das etapas do certame, não havendo omissão ou inobservância das disposições do Edital por parte da Pregoeira.

Salienta-se por derradeiro que o presente procedimento licitatório foi conduzido com observância aos princípios básicos consagrados no artigo 5º da lei nº 14.133/2021.

Finalizadas as análises quanto à peça processual apresentada, e conforme diligência realizada, a(o) Pregoeira(o) nomeada pela Portaria nº 47/2024, bem como, manifestação da Secretaria Municipal de

3

3



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Saúde, decide-se pelo **PROVIMENTO PARCIAL** da razão recursal da empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, no sentido de **REFORMAR** o resultado da sessão de abertura, **DECLASSIFICAR** as empresas **GRADUAL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA** e **GLOBAL COMERCIAL LTDA**, no item nº 03 do certame.

Considerando a **DECLASSIFICAÇÃO** das empresas **GRADUAL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA** e **GLOBAL COMERCIAL LTDA** no item nº 03, e a necessidade de proceder à análise dos documentos de habilitação da próxima classificada, qual seja, a empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, será designado data e horário no chat de mensagens na Plataforma BLL Compras quanto a retomada do certame para concessão de prazo de envio de proposta readequada e documentos de habilitação da referida empresa e análise dos mesmos.

Submete-se o presente expediente à Autoridade Superior, a Exma. Sra. Prefeita Municipal, para que, após a sua competente decisão, devolva o expediente à Divisão de Compras, Licitação e Gestão de Contratos para publicação do resultado no Diário Eletrônico do Município.


Andréia Cristina Possetti Melo
Pregoeira Oficial

RATIFICO, nos termos do artigo 165, §2º da Lei Federal nº 14.133/2021 a decisão a mim submetida, mantendo-a irreformável pelos fundamentos apresentados neste julgamento de recurso administrativo.


Samanta Paula Albani Borini
Prefeita Municipal

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI/SP

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 127/2024
EDITAL N.º 109/2024

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA., com sede na Avenida Dr. Jânio Quadros, nº 200, Distrito Industrial Ulisses Guimarães, CEP 15092-602, na cidade de São José do Rio Preto, inscrita no CNPJ sob o nº. 59.225.268/0001-74, por intermédio de sua representante legal que esta subscreve, vem à presença de Vossa Senhoria, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra ato que classificou empresas no **item nº 3**, desrespeitando a regra material e processual nos termos da Lei nº 14.133/2021, bem como nas demais premissas de direito existentes no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente aquelas trazidas pela Constituição Federal (CF/88).

Requer-se seja o presente recurso recebido pela autoridade responsável e encaminhado ao superior hierárquico no prazo e formas definidas pela Lei 14.133/2021.

Termos em que, pede deferimento.

São José do Rio Preto/SP, 11 de Dezembro de 2024.

ALINE FERNANDES
MARTINS:3109441683
5

Assinado de forma digital por
ALINE FERNANDES
MARTINS:31094416835
Dados: 2024.12.11 17:02:16 -03'00'

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

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

RAZÕES RECURSAIS

RECORRENTE: SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

Íncrito Julgador!

DOS FATOS

Em síntese, trata-se de licitação do tipo registro de preço para “AQUISIÇÃO DE INSUMOS DIABÉTICOS PARA MEDICAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE GLICEMIA, PARA ATENDER AOS PACIENTES INSUMOS-DEPENDENTES ATRAVÉS DO PROGRAMA HIPERDIA NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA SECRETARIA DE SAÚDE.”

Os concorrentes licitantes, **dentre eles a recorrente**, participaram do certame licitatório para apresentarem suas propostas.

A Recorrente manifestou interesse na interposição de recurso em relação ao **item nº 3** do edital de licitação, tendo em vista que as empresas classificadas ofertaram produtos em desacordo com o edital, conforme passa-se a expor.

DAS RAZÕES RECURSAIS

Após a conclusão do pregão e declarada a classificação das empresas **1º GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA (BIOLAND); 2º CIRURGICA UNIÃO LTDA (ONCALL PLUS); 3º GLOBAL COMERCIAL EIRELI (G-TECH)**, a recorrente vem, através do presente recurso, requerer a desclassificação das empresas expostas uma vez que nenhuma delas apresentaram um aparelho com as características exigidas no edital, senão vejamos.

Antes de discorrer sobre as características de cada aparelho ofertado pelas empresas, registra-se que as empresas estão agindo em perfeita má-fé, uma vez que elas possuem conhecimento sobre as características de seus aparelhos, e sabem que os mesmos não atendem as exigências do edital, mas mesmo assim ofertaram suas propostas com o único intuito de tentar induzir esta instituição ao erro, não se importando se o aparelho é ou não o que a instituição precisa.

É certo que, ao elaborar um descritivo, a instituição sabe exatamente o que precisa, portanto, aceitar um equipamento com características divergentes é abrir um precedente dizendo que a instituição aceitará qualquer produto que não atenda ao descritivo de seus processos licitatórios tornando sem efeito toda a elaboração de um descritivo.

Evidente que a fase interna da licitação é de extrema importância para o resultado satisfatório do certame, para tanto, ocorre a delimitação correta das necessidades, definição precisa do objeto, estabelecimentos de exigências de acordo com a legalidade, e a minuciosa elaboração do edital, com detalhes que garantem os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade, com especificações destinadas a garantir a utilidade do bem adquirido frente à necessidade que motivou a abertura do procedimento.

Desta forma, não se pode desconsiderar o descritivo durante a sessão do pregão, visto que caracteriza flagrante desrespeito com as normas que regem o processo licitatório, bem como com os licitantes que analisaram minuciosamente o Edital e elaboraram proposta adequada. Conforme o manual do TCU (2010), os responsáveis devem verificar se está exatamente de acordo com a referência do edital.

A Administração Pública utiliza-se de recursos públicos, devendo obediência aos ditames da Lei, dentre eles o fiel cumprimento a vários princípios. Os órgãos públicos não devem limitar as suas aquisições considerando unicamente o

preço, devem atentar para os requisitos de qualidade, adquirindo um produto confiável, seguro e que tenha uma boa relação de custo/benefício, não confundindo o termo legal “menor preço” com o “mais barato”. Adquirir produtos de qualidade é cumprir o princípio da economia. (AGU, 2014).

A Lei de Licitações quando prescreve que o certame objetiva garantir a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, e cobra o respeito pelo princípio da isonomia, está tratando da eficiência nas compras públicas, com isso quando se adquire um produto de baixa qualidade e que não agrega valor, está sendo transgredida a lei.

O critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração determina que seja vencedor o licitante que apresentar a proposta de acordo com as especificações do edital e ofertar o menor preço.

Pois bem. A recorrente fará uma cópia do descritivo do próprio edital, visando destacar que existem **características que foram inseridas para que possam ter uma melhor qualidade de equipamento, características estas que fazem uma grande diferença na leitura do sangue a fresco e principalmente para pacientes que utilizam a insulina.**

DESCRITIVO DO ITEM Nº 3

TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 4 AMOSTRAS DE SANGUE: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATO, TAMANHO DA AMOSTRA DE ATÉ 2 MICROLITROS, FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%, MÉTODO DE LEITURA AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE, FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES, SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS E DROGAS VASOATIVAS, AS TIRA REAGENTE NÃO PODERÁ APRESENTAR VARIAÇÃO GLICÊMICA MAIOR DO QUE 15% QUANDO COMPARADOS AOS TESTES REALIZADOS EM LABORATÓRIOS, CONFORME NOTA TÉCNICA ISO 15197/2013. PRAZO DE VALIDADE DA EMBALAGEM FECHADA NO MÍNIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DA ENTREGA E A VALIDADES DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO DE NO MÍNIMO 90 DIAS. ACONDICIONADAS EM CAIXAS COM NO MÍNIMO 50 UNIDADES.

Vejamos, ainda, uma cópia da cláusula 14.11.2. do edital, onde foi solicitado o seguinte:

14.11.2. Os monitores deverão apresentar o seguinte descritivo:

- * Monitor codificação automática (sem necessidade de calibração manual via chip, tirar código, botão e etc...), para facilitar o uso e evitar erros;
- * Monitor portátil, com display visual amplo com números grandes e fáceis de ler; * Armazenamento de memória mínima do aparelho de 500 resultados;
- * Controle de uso de operação na faixa de temperatura de 10° a 40° c, aceitando faixas de temperaturas menores 10° e superiores a 40°, caso esteja fora da faixa para operação o monitor deverá alertar o usuário;
- * Tempo de leitura deve de no máximo 5 segundos, após aplicação do sangue na tira;
- * Alerta ou mensagem de erro para tamanho de amostras de sangue insuficiente;
- * Proteção contra reutilização de tira usada;
- * Não haver interferência com equipamentos eletromagnéticos de uso domiciliar (celulares, controles, etc);
- * O monitor não poderá apresentar variação glicêmica maior do que 15% quando comparados aos testes realizados em laboratórios, conforme Nota Técnica ISO 15.197/2013.
- * Monitor com desligamento automático em até 90 segundos para economia de bateria;
- * Acesso de mídia dos últimos testes.

Pois bem. Abaixo, a recorrente irá descrever uma a uma das empresas classificadas e seus respectivos monitores, **visando demonstrar que as mesmas não ofertaram produtos com as características exigidas no edital.**

1º GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA, cotou a marca BIOLAND

A empresa GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ofertou o aparelho da marca BIOLAND, o qual apresenta várias inconsistências perante ao descritivo, conforme será demonstrado.

O edital exige que atenda as 4 amostras de sangue “capilar, arterial, venoso e neonato”, porém, **o produto ofertado não faz a leitura de todas as amostras, como podemos verificar em seu manual:**

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Somente para testes fora do corpo (uso diagnóstico in vitro).
- As fitas de teste de glicemia são para uso único. Não as reutilize.
- Para obter resultados precisos, use apenas as fitas teste de glicemia com o Monitor de Glicose Bioland G-500.
- Utilize a fita de teste dentro de 3 minutos depois de retirá-la do frasco ou as fitas de teste podem ficar úmidas e o resultado pode ser incorreto.
- Não usar fitas de teste que estejam molhadas, riscadas ou danificadas de qualquer forma.
- Não borre a gota de sangue sobre o ponto de indicação acima da zona de reação das fitas de teste.
- Os resultados são apenas para referência. Não mude o seu programa de controle de diabetes com base nos resultados sem indicação do seu médico.
- Utilize apenas sangue capilar fresco. Não utilizar sangue venoso ou arterial, plasma ou soro.
- O hematócrito: Níveis de hematócrito entre 30% e 55% não têm nenhum efeito significativo sobre os resultados dos testes. No entanto, níveis extremos do hematócrito podem interferir na medição.
- Os recém-nascidos: Não use as tiras de teste de glicemia para testar recém-nascidos. O desempenho do monitor de glicose no sangue não é válido com o sangue de um recém-nascido.

Desta forma, a recorrente requer a desclassificação da empresa aqui exposta, visto que o produto apresentado pela mesma não atende ao descritivo do edital.

2ª CIRURGICA UNIÃO LTDA, cotou a marca ON CALL PLUS

A empresa CIRURGICA UNIÃO LTDA ofertou o aparelho da marca ON CALL PLUS, o qual apresenta várias inconsistências perante ao descritivo, conforme será demonstrado.

O descritivo exige “faixa de hematócrito 20 a 65%”, porém, **na própria bula do aparelho mostra que ele não atinge essa faixa de hematócrito, atende somente de 30 a 55% (Quadro 10).**

- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para saber seu nível de hematócrito.

Fonte: Bula registrada no site da ANVISA

Ademais, o descritivo do item nº 3 exige que o produto atenda as 4 amostras de sangue: “capilar, arterial, venoso e neonato”, porém, **o aparelho ofertado pela empresa faz somente a leitura de sangue capilar.**

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue **capilar** da ponta do dedo, dentro de 100 segundos, obtendo resultados precisos.

Fonte: Bula registrada no site da anvisa e site da empresa MEDLEVENSON

O descritivo exige que as tiras devem ser por “química enzimática desidrogenase”, porém, **o ofertado pela empresa é química OXIDASE.**

Esta apresentação de medições de dois canais de leitura e teste, utiliza química oxidase.

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).

Fonte: Bula registrada no site da anvisa e site da empresa MEDLEVENSON

A cláusula 14.11.2 do edital é exige – Monitor codificação automática (sem necessidade de calibração manual via chip, tira código, botão e etc...), para facilitar o uso e evitar erros;



Monitor de Glicemia On Call® Plus II

On Call® Plus II

EM CONFORMIDADE COM A NORMA ISO 15197:2013

- » Resultados em 5 segundos;
- » Intervalo de medição entre 20 a 600 mg/dL;
- » Volume de amostra sanguínea necessária: 0,5 µL (microlitro);
- » Memória para 300 resultados de teste (Data e Hora);
- » Faixa de Hematócrito: 30 - 55%;
- » Conectividade e transferência de dados via USB;
- » **Codificado (chip incluso nas embalagens de tiras);**
- » Cálculo automático das médias de resultados (7, 14 e 30 dias);
- » Indicado para uso pessoal (autoteste) e profissional.

Garantia de 5 anos

Registro ANVISA/MS: 80560310032.

*Compatível somente com as tiras reagentes On Call® Plus II

Vide Bula

É possível confirmar tais informações no próprio site da empresa MEDLEVENSON <http://www.medlevenoehn.com.br/pt-br/produtos/on-callr-plus-ii/monitor-glicemia-on-callr-plus-ii>

Desta forma, a recorrente requer a desclassificação da empresa aqui exposta, visto que o produto apresentado pela mesma não atende ao descritivo do edital.

3º GLOBAL COMERCIAL EIRELI, cotou a marca G-TECH

A empresa GLOBAL COMERCIAL EIRELI ofertou o aparelho da marca GTECH, o qual apresenta várias inconsistências perante o descritivo do edital, conforme será demonstrado.

O descritivo do edital exige – “*sem interferência com analgésicos, antitérmicos e drogas vasoativas*”, entretanto, **o produto da marca GTECH apresenta interferências, conforme consta da Bula do produto, vide abaixo:**

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gentsico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

A cláusula 14.11.2 do edital é exige – *Monitor codificação automática (sem necessidade de calibração manual via chip, tira código, botão e etc...), para facilitar o uso e evitar erros;*

Ocorre que consta na bula do produto da marca GTECH a seguinte orientação ao usuário:

Vide Bula:

glicosímetro e a entrada de sangue da tira para ler.

Passo 4.

Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras ou no pacote unitário, favor contatar o atendimento ao cliente.

Desta forma, a recorrente requer a desclassificação da empresa aqui exposta, visto que o produto apresentado pela mesma não atende ao descritivo do edital.

É evidente, Sr. Pregoeiro, que, ao compararmos algumas bulas/fichas técnicas, nos deparamos com MUITAS características exatamente iguais, e que são **divergentes** do descritivo do edital.

Por isso, é certo que a Lei de Licitações deve ser rigorosamente seguida de acordo com as normas estabelecidas no edital, desde a fase de elaboração até a fase de julgamento das propostas e contratação.

Qualquer alteração ou desvio das regras previstas no edital pode gerar prejuízos para a administração pública e também para o usuário.

Os Princípios da Isonomia e da Economicidade foram afrontados e os produtos que não atendem o certame em sua totalidade podem ocasionar prejuízos aos usuários, devido às características divergentes.

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.

No mais, vale ressaltar que a recorrente demonstrou de forma contundente que **as 3 primeiras empresas classificadas no item nº 3 estão fora das exigências do edital.**

Em suma, diante de todos os fatos apresentados, a recorrente requer seja DEFERIDO o presente recurso, para que as empresas **1º COMERCIO E SERVIÇOS LTDA (BIOLAND); 2º CIRURGICA UNIÃO LTDA (ONCALL PLUS); 3º GLOBAL COMERCIAL EIRELI (G-TECH)** sejam desclassificadas do **item nº 3**, visto que os produtos ofertados pelas mesmas estão em completo desacordo com o edital.

DO DIREITO

Segundo a Nova Lei de Licitações 14.133/2021:

Art. 59. "Serão desclassificadas as propostas que:

II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital". (Grifo nosso)

Resta claro o equívoco cometido na classificação das empresas aqui expostas, visto que possivelmente não foi realizado o confrontamento do descritivo *versus* produto apresentado.

Assim, conclui-se que houve flagrante desrespeito ao princípio da

vinculação obrigatória ao edital, princípio este que estabelece que todos os participantes de uma licitação devem se submeter estritamente às regras estabelecidas no edital, com o **intuito de garantir a igualdade de oportunidades entre os concorrentes e para manter a lisura e a transparência do processo licitatório.**

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” (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 10ª Ed., Dialética, 2004, p. 395).*

No mais, a Lei de Licitações deve ser rigorosamente seguida de acordo com as normas estabelecidas no edital, desde a fase de elaboração até a fase de julgamento das propostas e contratação.

Qualquer alteração ou desvio das regras previstas no edital pode gerar prejuízos para a Administração Pública, e também para o usuário.

Dessa forma, a recorrente requer que as empresas aqui expostas sejam imediatamente desclassificadas, por não apresentarem um produto que atenda todas as características exigidas neste certame.

DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso, para que as empresas: **1º GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA (BIOLAND); 2º CIRURGICA UNIÃO LTDA (ONCALL PLUS); 3º GLOBAL COMERCIAL EIRELI (G-TECH)** sejam desclassificadas, por ofertarem produtos em desacordo com o produto solicitado no **item nº 3.**

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.

Requer, ainda, seja dada ciência da decisão deste recurso, alternativa e/ou subsidiariamente, por meio de correspondência a ser postada para a sede da empresa, com confirmação de recebimento; e-mail para o endereço eletrônico licitacao@gruposoquimica.com.br, ou por meio de publicação no Diário Oficial do

Estado, pugnando para que nesta última hipótese seja toda e qualquer atinente aos presentes autos administrativos.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

São José do Rio Preto/SP, 11 de Dezembro de 2024.

ALINE FERNANDES
MARTINS:31094416835

Assinado de forma digital
por ALINE FERNANDES
MARTINS:31094416835
Dados: 2024.12.11 17:02:33
-03'00'

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

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

EXCELENTÍSSIMO (A) SENHOR (A) AUTORIDADE RECURSAL, QUEM COUBER POR DETERMINAÇÃO LEGAL

Edital nº 127/2024
Pregão Eletrônico nº. 109/2024


GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA, inscrito(a) no CNPJ sob nº 12.040.718/0001-90, situado(a) na Rua Genival de Oliveira, 144, bairro Parque Esperança, CEP: 58108-628, cidade de Cabedelo/PB, vem, respeitosamente, perante Vossa Excelência, apresentar


CONTRARRAZÕES RECURSAIS

ao recurso apresentado pela empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, de acordo com os motivos de fato e direito a seguir exposto:

LORRAN
COSTA
LIMA:085
98039454

Assinado de forma digital por LORRAN COSTA LIMA:08598039454
4
Dados: 2024.12.16 16:22:32 -03'00'

 Rua Genival de Oliveira, 144 | Parque Esperança, Cabedelo - PB 59108-628

 3221-3843/3222-8411/3576-3843

I. DOS FATOS

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA., inconformada com o resultado do Pregão Eletrônico n.º 127/2024, Edital n.º 109/2024, promovido pela Prefeitura Municipal de Birigui/SP, que visava a aquisição de insumos diabéticos para medicação e acompanhamento de glicemia.
2. A recorrente alega que o produto ofertado pela empresa GRADUAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA., não atende às especificações do edital, especificamente no que tange à capacidade de leitura das quatro amostras de sangue exigidas: capilar, arterial, venoso e neonato.
3. A recorrente sustenta que o aparelho ofertado recorrida não realiza a leitura de todas as amostras de sangue mencionadas, baseando-se em uma ficha técnica antiga do produto.
4. No entanto, a empresa recorrida demonstrou que o produto ofertado atende plenamente às exigências do edital, apresentando uma nova ficha técnica que comprova a capacidade do aparelho de realizar a leitura de sangue capilar, arterial, venoso e neonato, conforme especificado no tipo de amostras recebidas: "Sangue Total".
5. Diante disso, a argumentação da recorrente não se sustenta, uma vez que a documentação atualizada apresentada pela recorrida comprova a conformidade do produto com as exigências do edital.

II. DAS CONTRARRAZÕES

a) DO NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO PROPOSTO:

6. Inicialmente, cumpre registrar que o recurso sequer deve ser conhecido por faltar as razões recursais, pressuposto este processual objetivo que induz na ausência de interesse recursal. No caso dos autos, o recorrente alegou intenção de recurso, mas faltou a motivação fática e jurídica no momento da participação do certame, o que induz na ausência de interesse recursal.
7. Na situação posta, houve apenas a manifestação da intenção de recorrer de forma genérica, o que não possibilita identificar qual inconformismo do recorrente, situação essa que não pode ser aceita, pois se for assim todo licitante manifestará de

forma genérica a intenção de recorrer e quando for proposto as razões delimitará o que pretende impugnar.

8. Nessa esteira, vale trazer as palavras de Marçal Justem Filho, que aduz que *“Reputa-se que o pregoeiro poderia indeferir liminarmente recurso em que o licitante apenas manifesta sua insatisfação, sem expor razões ou fundamentos que justifiquem a necessidade de revisão do ato administrativo. Como também poderia produzir o indeferimento do recurso intempestivo”*.

9. Ante o exposto, requer que não seja conhecido o recurso proposto.

b) DA AUSÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO

10. A recorrente interpôs recurso administrativo questionando a classificação da recorrida no certame licitatório. No entanto, é imperioso destacar que, conforme o artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021, é cabível a interposição de recurso administrativo contra atos que causem prejuízo ao licitante, desde que o recurso seja devidamente fundamentado e apresente provas concretas das alegações.

11. No presente caso, a recorrente não conseguiu demonstrar a desconformidade do produto ofertado pela recorrida, tendo apresentado ficha técnica desatualizada do produto

12. A nova ficha técnica do produto que segue anexo comprova a conformidade com as exigências do edital, o que torna o recurso da desprovido de fundamentos suficientes para desclassificar a recorrida.

13. Portanto, o recurso interposto pela recorrente não atende aos requisitos legais de fundamentação e prova, conforme exigido pelo artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021, o que evidencia a sua improcedência.

c) DA CONFORMIDADE DO PRODUTO COM AS ESPECIFICAÇÕES DO EDITAL, ATUALIZAÇÃO DA FICHA TÉCNICA E REGISTRO NA ANVISA, IMPROCEDÊNCIA DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE, PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO, PRINCÍPIO DA ISONOMIA E DA COMPETITIVIDADE, AUSÊNCIA DE MÁ-FÉ E BOA-FÉ OBJETIVA, PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA E DA ECONOMICIDADE, REGULARIDADE DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO

14. A recorrente alega que o produto ofertado pela recorrida não atende às especificações do edital, especificamente no que tange à capacidade de leitura das quatro amostras de sangue exigidas: capilar, arterial, venoso e neonato.

15. No entanto, a recorrida apresenta a correta ficha técnica que comprova a capacidade do aparelho de realizar a leitura de sangue capilar, arterial, venoso e neonato, conforme especificado no tipo de amostras recebidas: "Sangue Total", vejamos:

LORRAN
COSTA
LIMA:0859
8039454

Assinado de forma
digital por
LORRAN COSTA
LIMA:08598039454
Dados: 2024.12.16
16:23:01 -03'00'

INSTRUÇÕES DE USO

I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:

FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND

II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍTIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):

FABRICANTE LEGAL:

BIOLAND Technology Ltd.

No. A6B7 (Block G), ShangRong Industrial Zone,
No. 5 Baolong Road, Baolong Community Longgang District,
518116, Shenzhen, Guangdong, China, República Popular
sac@controller-sc.com.br
www.controller-sc.com.br

III - FINALIDADE OU MODO DE USO DO PRODUTO:

As fitas de teste de glicose Bioland são utilizadas com o monitor de glicose Bioland G-500 para medir quantitativamente a glicose com sangue capilar fresco extraído dos dedos, palma, antebraço, braço, panturrilha e coxa.

IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:

Usuário leigo. Quando utilizar o teste em locais alternativos como antebraço, braço, palma, panturrilha ou coxa, com resultado equivalente ao teste na ponta do dedo, consulte um profissional de saúde antes de realizar o teste nestes locais.

V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Armazenar as fitas de teste entre 4°C - 40°C (39,2°F - 104°F) e, umidade relativa < 85%.
- Mantenha longe do calor direto ou da luz sol.
- Conserve as fitas de teste em seu frasco original com a tampa bem fechada. Ao tirar uma fita de teste do frasco, recoloque a tampa do frasco imediatamente e feche-o bem.
- Quando você abrir pela primeira vez o frasco da fita de teste, escreva a data no rótulo do frasco. As fitas de teste devem ser utilizadas no prazo de 90 dias após a primeira abertura.
- Não utilizar as fitas de teste além da data de validade.
- Não dobre, corte ou altere as fitas de teste de qualquer forma.
- Você pode manusear em qualquer área da fita de teste para inserir na porta de entrada da fita de teste do seu monitor.

VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

PRINCÍPIO DO TESTE

A medida é baseada na tecnologia amperométrica. Quando a amostra de sangue ou solução de controle é transferida para a zona de reação, a glicose na amostra reage com a glicose oxidase e produz uma corrente elétrica. O monitor mede a corrente eletrônica e a converte em resultado de glicose no sangue.

VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Sangue total. ←

VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:

TESTANDO COM A AMOSTRA DE SANGUE

ATENÇÃO:

Para reduzir as chances de infecção:

- Escolher uma área limpa e seca.
- Nunca compartilhar o lancetador e lanceta com outras pessoas.
- Sempre utilizar uma lanceta estéril nova. As lancetas são para utilização única.
- Sempre utilizar uma fita de teste nova. As fitas para teste são para utilização única.
- Evitar loções, óleos, sujeiras e detritos dentro e sobre a lanceta e lancetador.

16. A expressão Sangue Total constante na ficha técnica abrange qualquer tipo de sangue: capilar, arterial, venoso e neonato, atendendo o que foi estabelecido no termo de referência do Edital.

17. Na realidade, o recorrente pretende induzir o julgador ao erro apresentado ficha técnica desatualizada do produto, vez que o produto oferecido passou por atualizações e melhorias, possuindo novo registro da ANVISA (doc. anexo) e nova ficha técnica que garantem sua qualidade e segurança.

18. De acordo com o artigo 59, II, da Lei n.º 14.133/2021, serão desclassificadas as propostas que não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital, todavia, a ficha técnica apresentada pela recorrida comprova que o produto ofertado atende plenamente às exigências do edital, não havendo motivo para sua desclassificação.

19. O produto ofertado encontra-se em perfeita conformidade com as exigências do edital, demonstrando o rigor técnico da empresa e o cumprimento dos princípios que regem a licitação pública.

20. Ademais, o produto oferecido atende integralmente ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, previsto no artigo 5º, IV, da Lei nº 14.133/2021, garantindo a segurança jurídica do processo e demonstra seu compromisso com a legalidade.

21. Além disso, a ficha técnica assegura a isonomia e a competitividade do certame, uma vez que demonstra a capacidade da empresa em atender às exigências técnicas do objeto licitado.

22. Por fim, a ficha técnica evidencia a boa-fé da empresa ao apresentar uma proposta técnica clara, precisa e completa, afastando qualquer dúvida quanto à sua idoneidade. A boa-fé, princípio basilar da licitação, é fundamental para garantir a transparência e a lealdade entre os concorrentes.

III. DOS PEDIDOS

23. Diante do exposto, requer-se:

- a. Que não seja sequer conhecido o recurso proposto em razão da falta das razões recursais no momento da interposição;
- b. Que sejam rechaçadas as alegações da empresa recorrente, consoante

- argumentos anteriormente declinados;
- c. Que esta empresa seja notificada da decisão proferida respeitando o princípio da publicidade, contraditório e ampla defesa;
 - d. Sejam fornecidas todas as fundamentações jurídicas da resposta, respeitando o princípio da motivação dos atos administrativos;
 - e. O presente ser julgado de acordo com as Legislações pertinentes à matéria.

Nesses termos, pede deferimento.

Cabedelo/PB, 16 de dezembro de 2024.

GRADUAL COMERCIO E SERVICOS LTDA
CNPJ sob nº 12.040.718/0001-90

LORRAN COSTA
LIMA:08598039454

Assinado de forma digital por
LORRAN COSTA
LIMA:08598039454
Dados: 2024.12.16 16:23:24 -03'00'

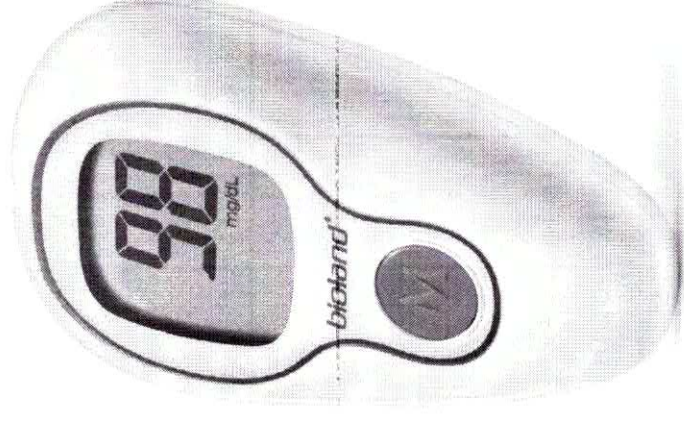
Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	78.515.210/0001-00
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.04.101-3
Nome do Dispositivo Médico	FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND
Nome Técnico do Dispositivo Médico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10410130010
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351169938200698
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: BIOLAND TECHNOLOGY LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C004163 - Endereço: SHANGRONG INDUSTRIAL ZONE, NO. 5 BAOLONG RD., BAOLONG COMMUNITY, LONGGANG DISTRICT - GUANG DONG - SHENZHEN 518116
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/03/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/03/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO FITA G-423S.pdf	0702602248 - 27/05/2024 10:50:25

Apresentação/Modelo
2 X 25 tiras



Fabricado por:
BIOLAND TECHNOLOGY LTD
No.A6B7 (Block G), Shangrong Industrial Zone,
No.5 Baolong Road, Baolong Community
Longgang District, 518116 Shenzhen,
Guangdong - China

Importado por:
Controller Comércio e Serviço Ltda
Av. das Universidades 325 - Palhoça - SC
CEP 88137-315 - Fone: 48 32482828
E-mail: sac@controller-sc.com.br

Data de revisão 2023.11.01
Versão: V6

CE 0123

Monitor de Glicose

Modelo: G-425-3

Manual do Usuário

bioland[®]

Caro proprietário do sistema de monitoramento de glicose no sangue Bioland:

Obrigado por escolher este sistema!

Este manual contém informações importantes que você deve saber sobre o sistema. Por favor, leia atentamente e cuidadosamente.

O sistema fornece a função Sem Código, o que significa que você não precisa calibrar seu medidor, tornando mais fácil para o usuário monitorar a glicose no sangue em casa.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES:

- O medidor e o dispositivo de punção devem ser usados por um único paciente. Não os compartilhe com ninguém, incluindo outros membros da família! Não use em vários pacientes!
- Todas as peças do kit são consideradas de risco biológico e podem transmitir doenças infecciosas, mesmo após a limpeza e desinfecção.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

LEIA ANTES DE USAR

PERIGO - O uso incorreto deste dispositivo elétrico pode causar eletrocussão, queimaduras, incêndio e outros PERIGOS. Precauções básicas de segurança sempre devem ser tomadas, incluindo todas as listadas abaixo. Supervisão cuidadosa é necessária quando o equipamento é usado por, em ou perto de crianças, pessoas com deficiência ou inválidos.

O seguinte aviso básico de segurança deve sempre ser tomado:

1. Não coloque o dispositivo em líquidos, nem o coloque onde possa cair em líquidos.
2. O seguinte aviso básico de segurança deve ser sempre observado.
3. Use o dispositivo apenas para o uso pretendido descrito neste manual.
4. Não use adjuvantes que não sejam fornecidos pelo produtor.
5. Não faça com que o dispositivo entre em contato com superfícies muito quentes para serem tocadas.
6. Não use o dispositivo onde sprays aerossóis estão sendo usados.
7. Não use o dispositivo se não estiver funcionando corretamente ou se tiver sido danificado.
8. Leia todo o manual, pratique o teste e, em seguida, use o produto para testar a glicemia. Faça todas as verificações de controle de qualidade conforme as instruções e consulte um especialista em diabetes.
9. Não use as tiras de teste de glicose no sangue vencidas e a lanceta estéril.

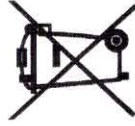
ÍNDICE

ANTES DE COMEÇAR	5
SOBRE SEU SISTEMA	6
INTRODUÇÃO AO SISTEMA	6
SOBRE TESTE DE SITE ALTERNATIVO (AST)	7
CONTEÚDO DOS KITS	9
AJUSTANDO O MEDIDOR E EXCLUINDO A MEMÓRIA ..	13
1. Função de memória	13
2. Excluindo a Memória	13
OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO	13
TESTE COM AMOSTRA DE SANGUE	14
Comparando os resultados do medidor e do laboratório	20
TESTE DE SOLUÇÃO DE CONTROLE	21
CUIDADOS E ARMAZENAGEM PARA SEU SISTEMA	23
Limpeza e desinfecção	23
ESPECIFICAÇÃO DO MEDIDOR	24
MENSAGEM DE EXIBIÇÃO	27
Características de desempenho	30
NORMAS ELÉTRICAS E DE SEGURANÇA	31
INFORMAÇÕES DOS SÍMBOLOS	32
SUPORTE ASSISTÊNCIA TÉCNICA	32
TERMO DE GARANTIA	33

ANTES DE VOCÊ COMEÇAR

Instalando a bateria

1. Abra a tampa da bateria na parte traseira do medidor.
2. Se for substituir as baterias, remova as baterias usadas.
3. Insira 2 baterias novas (AAA) com a direção +/- correta.
4. Feche a tampa da bateria.



Proteção do meio ambiente - Resíduos de produtos elétricos não devem ser descartados com o lixo doméstico. Recicle onde houver instalações. Consulte a autoridade local ou o revendedor para obter conselhos sobre reciclagem.

SOBRE O SEU SISTEMA INTRODUÇÃO AO SISTEMA

Uso Pretendido

- O sistema deve ser usado fora do corpo (uso para diagnóstico in vitro). É para uso em um único paciente. Deve ser usado apenas para testar a glicose (açúcar) e apenas com amostras de sangue total capilar colhidas do dedo e de locais alternativos, incluindo a palma da mão, o antebraço. O aparelho é indicado para uso neonatal e adulto.
- O sistema deve ser usado por uma única pessoa e não deve ser compartilhado.
- O sistema é destinado ao autoteste fora do corpo (uso para diagnóstico in vitro) por pessoas com diabetes em casa como um auxílio para monitorar a eficácia do controle do diabetes. O sistema não deve ser usado para o diagnóstico ou rastreamento de diabetes. O teste de local alternativo deve ser feito apenas durante os tempos de estado estacionário (quando a glicose não está mudando rapidamente).
- As tiras de teste G-4235 devem ser usadas com o medidor de glicose no sangue para medir quantitativamente a glicose em amostras de sangue total capilar colhidas nas pontas dos dedos, palma e antebraço.
- As soluções de controle devem ser usadas com o sistema, para verificar se o medidor de glicose e as tiras de teste estão funcionando corretamente e se você está fazendo o teste corretamente. Essas soluções contêm uma faixa conhecida de glicose, conforme indicado nos frascos de tiras.

O AST neste sistema pode ser usado apenas durante as condições de glicose no sangue em estado estacionário descritas na seção "Sobre AST".

Princípio de teste

O teste é baseado na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com o reagente da tira. O medidor mede a corrente e exibe o nível de glicose no sangue correspondente. A força da corrente produzida pela reação depende da quantidade de glicose na amostra de sangue.

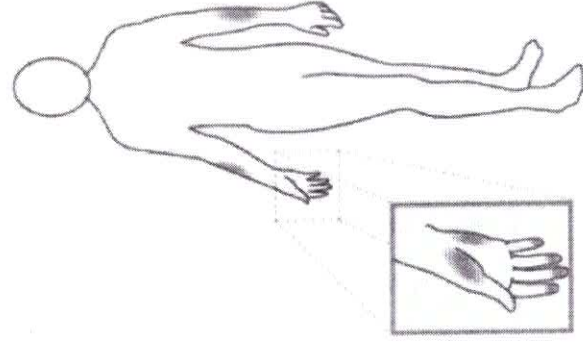
SOBRE O TESTE DE SITE ALTERNATIVO (AST)

Importante: Existem limitações para fazer AST. Consulte seu profissional de saúde antes de fazer AST.

O que é AST?

O teste de local alternativo (AST) significa que as pessoas usam outras partes do corpo que não as pontas dos dedos para verificar seus níveis de glicose no sangue.

Este sistema permite que você teste na palma da mão, o antebraço com resultados equivalentes ao teste da ponta dos dedos.



Qual é a vantagem?

As pontas dos dedos sentem dor mais prontamente porque estão cheias de terminações nervosas (receptores). Em outras partes do corpo, como as terminações nervosas não são tão condensadas, você não sentirá tanta dor quanto na ponta do dedo.

Quando usar AST?

Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta do dedo reflete essas mudanças mais rapidamente do que o sangue capilar em outros locais. Portanto, ao testar a glicose no sangue durante ou imediatamente após a refeição, exercício físico ou qualquer outro evento, tire uma amostra de sangue apenas do dedo. Você aplica AST **SOMENTE** nas seguintes instâncias:

- Antes das refeições ou em jejum (mais de 2 horas desde a última refeição).
- Duas horas ou mais após tomar insulina.
- Duas horas ou mais após o exercício.

NOTA:

- O teste de local alternativo (AST) não deve ser usado para calibrar sistemas de monitoramento contínuo de glicose (CGMs).
- Os resultados de testes em locais alternativos não devem ser usados em cálculos de doses de insulina.

NÃO use AST se:

- Você acha que a sua glicose no sangue está baixa.
- Você não tem conhecimento da hipoglicemia.
- Você está fazendo um teste de hiperglicemia.
- Seus resultados de AST não correspondem ao que você sente.
- Seus resultados de glicose de rotina costumam variar.

CONTEÚDO DOS KITS

Kit completo:

- Medidor
- Manual do usuário
- Duas pilhas alcalinas (AAA)
- Fitas de teste
- Lancetador
- Microlanceta (30G)

Blisters:

- Medidor
- Manual do usuário
- Duas pilhas alcalinas (AAA)

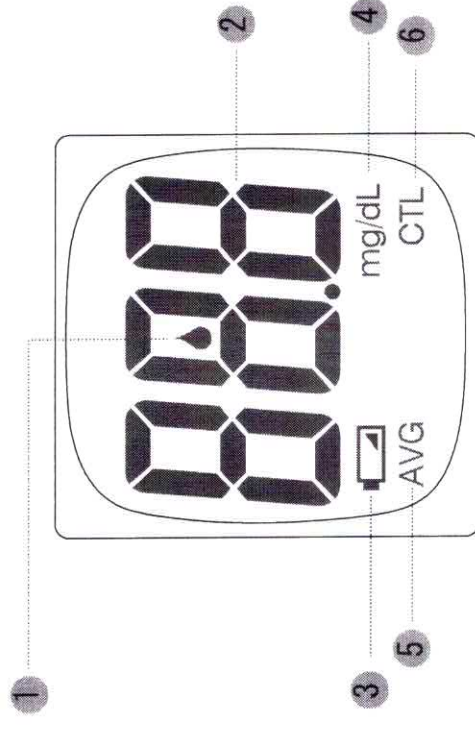
*** **ESTE MANUAL REFERE-SE AOS DOIS MODELOS** ***

NOTA:

- O dispositivo de punção pode ser usado várias vezes, porém a lanceta deve ser trocada após cada uso.
- A lanceta esterilizada e a solução de controle não estão incluídas no kit padrão.
- Existem três níveis para as soluções de controle: baixo, normal e alto disponíveis, entre em contato com o local de compra para obter mais informações. da ponta dos dedos.

Se algum item estiver faltando em seu kit ou aberto antes do uso, entre em contato com o atendimento ao cliente local ou o local de compra para obter assistência.

Informações da tela do medidor



1. Gotas de sangue: Aparece quando o medidor está pronto para receber a amostra de sangue na fita.

2. Resultado: Mostra o resultado da medição.

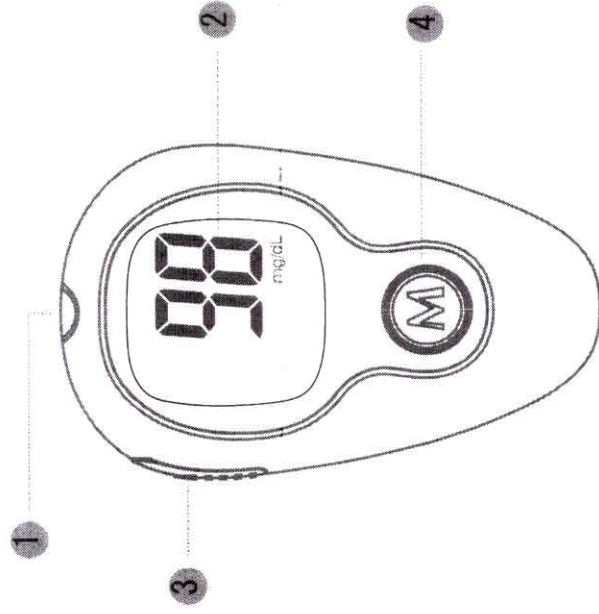
3. Símbolo de bateria fraca: Indica a necessidade de troca de bateria.

4. Unidade de Medida: Mostra a unidade de medida mg/dL.

5. Média Diária: Exibirá a média dos valores medidos.

6. Símbolo CTL: Indica que está sendo feito o teste com a solução de controle e o resultado não será memorizado.

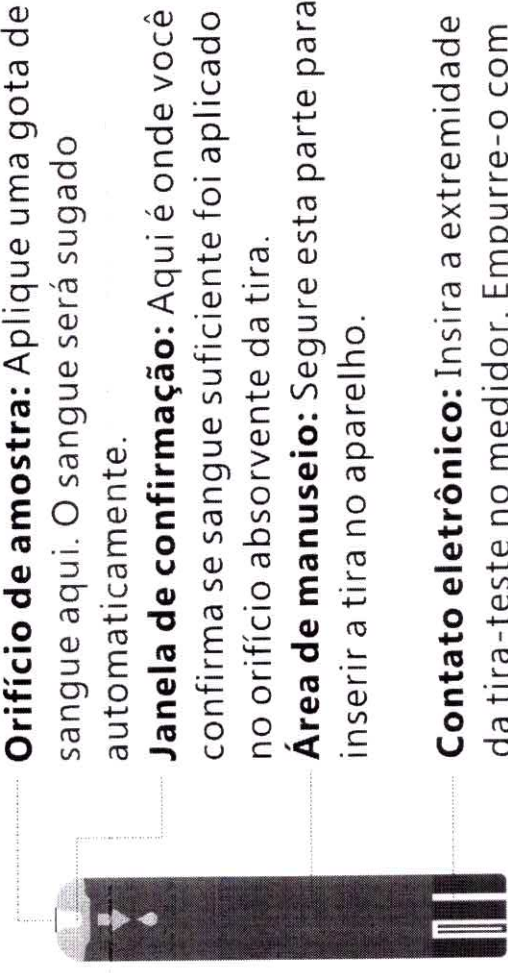
Monitor de Glicose



- 1. Entrada da fita:** Onde você vai inserir a fita. O medidor vai ligar automaticamente.
- 2. Visor de LCD:** Vai exibir a você os resultados, bem como mostrará pequenas mensagens.
- 3 Ejetor de fita:** corra o botão para frente para que a fita seja removida do aparelho após o teste.
- 4. Botão 'M':** Usado para ligar o monitor e acessar a memória.

Fita de Teste

Cada fita só pode ser utilizada uma vez. A fita de teste é composta das seguintes partes:

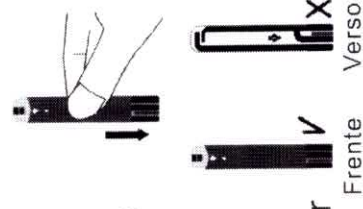
- 
- Orifício de amostra:** Aplique uma gota de sangue aqui. O sangue será sugado automaticamente.
 - Janela de confirmação:** Aqui é onde você confirma se sangue suficiente foi aplicado no orifício absorvente da tira.
 - Área de manuseio:** Segure esta parte para inserir a tira no aparelho.

Contato eletrônico: Insira a extremidade da tira-teste no medidor. Empurre-o com firmeza até que encaixe no monitor.

Atenção

Os resultados podem ser distorcidos caso a fita não seja bem inserida no aparelho.

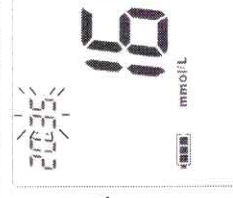
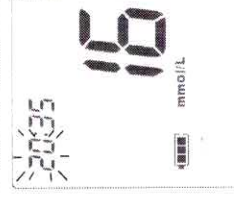
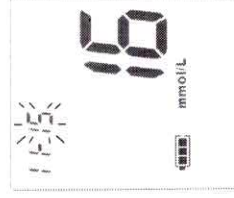
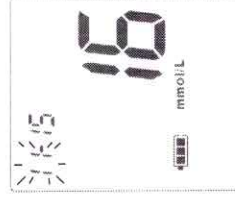
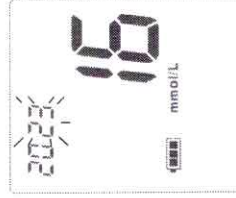
A parte frontal da tira-teste deve ficar voltada para cima ao inseri-la.



CONFIGURANDO O MONITOR DE GLICOSE E AJUSTANDO A DATA E HORA

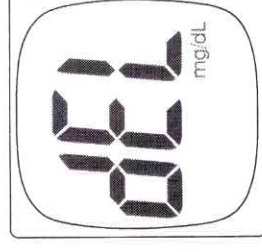
1. Ajustando a data e hora

- 1.1 - Ajustando o ano
Pressionar e segurar o botão "M" durante 3 segundos, até que os quatro dígitos do ano apareçam na tela (por exemplo 2023). Pressionar o botão "M" até o ano correto ser exibido no visor. Pressionar "M" e manter pressionado para prosseguir.
- 1.2 - Ajustando o mês
Com a opção mês exibida no visor, pressionar "M" até o mês correto aparecer na tela. Pressionar "M" e manter pressionado para prosseguir.
- 1.3 - Ajustando o dia
Com a opção dia exibida no visor, pressionar "M" até o dia correto aparecer na tela. Pressionar "M" e manter pressionado para prosseguir.
- 1.4 - Ajustando a hora
Com a opção hora exibida no visor, pressionar "M" até a hora correta aparecer na tela. Pressionar "M" e manter pressionado para prosseguir.
- 1.5 - Ajustando os minutos
Com a opção minutos exibida no visor, pressionar "M" até os minutos corretos aparecerem na tela. Pressionar "M" e manter pressionado para prosseguir.



AJUSTANDO O MEDIDOR E EXCLUINDO A MEMÓRIA

1. Função de memória:
Pressione rapidamente o botão "M" e, em seguida, o dispositivo aparecerá o resultado do teste mais recente após a exibição completa por 1 segundo.; Pressione rapidamente o botão "M" para aparecer o próximo resultado do teste mais recente, você pode usar essa forma para reveja todas as 500 memórias.
2. Excluindo a memória
Pressione e segure o botão "M" por 5 segundos, o dispositivo aparecerá "Del", solte o botão "M", "Del" piscará, pressione o botão "M" em 5 segundos para excluir todas as memórias, caso contrário, o dispositivo irá desligar.



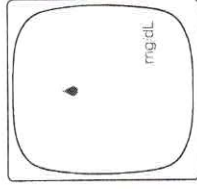
OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO

O medidor oferece dois modos de medição, Geral e CTL. O modo CTL deve ser usado quando uma solução de controle está sendo testada. Veja a tabela abaixo.

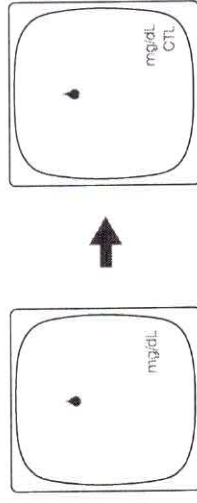
Modos	Quando usar
Teste geral (sem indicação no visor)	a qualquer hora do dia, independentemente do tempo desde a última refeição
CTL	teste com a solução de controle

Siga as instruções abaixo para alternar os modos:

1. Inicie com o monitor desligado. Insira a fita de teste para ligar o monitor, o visor irá exibir uma gota de sangue (piscando).



2. Pressione M para selecionar o modo normal ou CTL (para solução de controle):

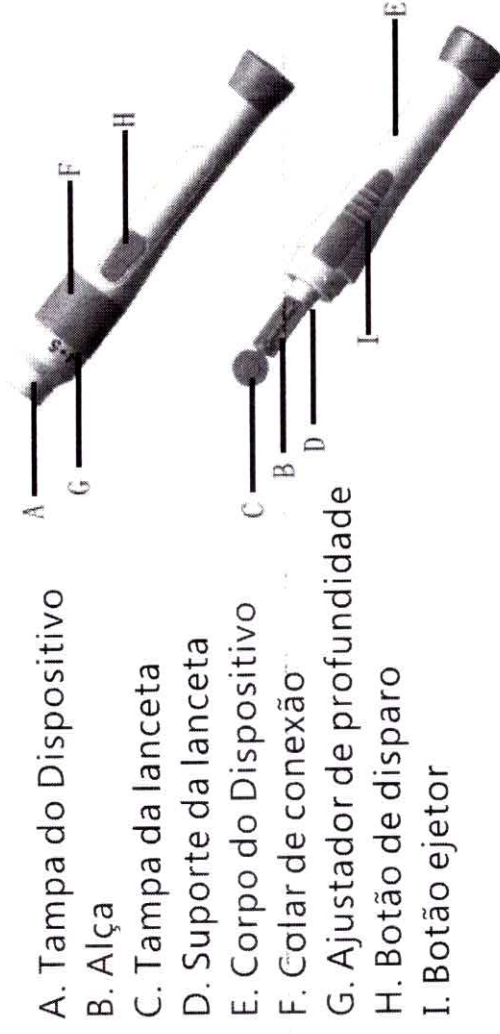


TESTANDO COM AMOSTRA DE SANGUE CUIDADO:

Para reduzir as chances de contaminação:

- No manuseio do aparelho, escolha uma área limpa e seca.
 - Nunca compartilhe o lancetador e a lanceta com outra pessoa.
 - Sempre use uma lanceta nova e esterilizada, esse tipo de dispositivo é de uso único.
 - Sempre use uma fita de teste nova, este tipo de fita é para uso único.
 - Não use loções, óleos corporais no lancetador ou na lanceta.
- Nota: Nota: Antes de testar, leia as etapas a seguir completa e cuidadosamente, relaxe e faça o teste passo a passo. Simplificar ou alterar o procedimento de teste pode produzir resultados imprecisos.

VISÃO GERAL DO LANCETADOR



A. Tampa do Dispositivo

B. Alça

C. Tampa da lanceta

D. Suporte da lanceta

E. Corpo do Dispositivo

F. Colar de conexão

G. Ajustador de profundidade

H. Botão de disparo

I. Botão ejetor

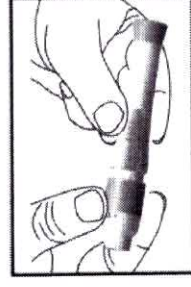
Nas lancetas e no dispositivo de punção.

Se o seu dispositivo de punção for diferente do mostrado aqui, consulte o manual do fabricante para garantir o uso adequado.

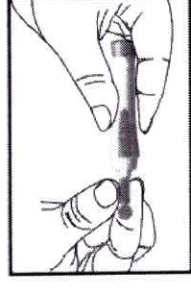
NOTA: Para reduzir a chance de infecção:

- Nunca compartilhe a lanceta ou o lancetador.
- Sempre use uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são para uso único.
- Evite deixar loção para as mãos, óleos, sujeira ou poeira ao manusear as lancetas.

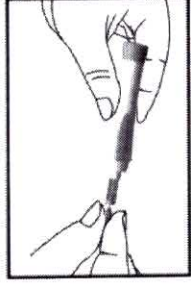
Utilizando o lancetador



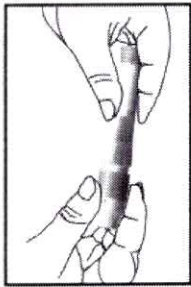
1. Gire a tampa do dispositivo.



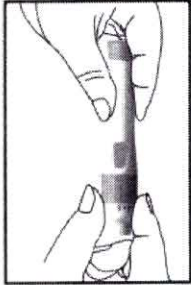
2. Coloque a lanceta no suporte.



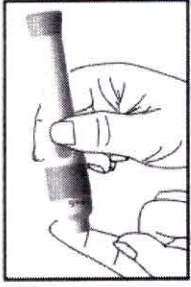
3. Gire a tampa da lanceta para liberar a agulha.



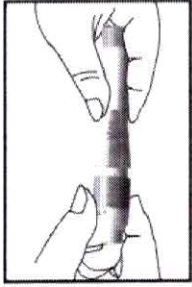
4. Recoloque a tampa do lancetador.



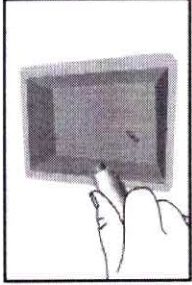
5. Ajuste o nível de profundidade. (nível 3 é o mais usado)



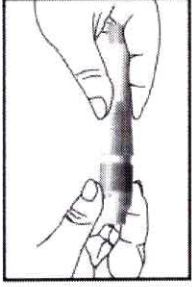
6. Na parte esterilizada para coleta de sangue, pressione o botão de liberação azul para terminar a coleta de sangue.



7. Gire a tampa do dispositivo.



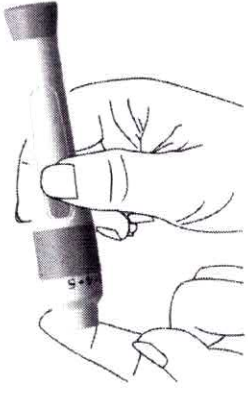
8. Deslize o botão ejetor para descartar a lanceta usada em um local apropriado.



9. Recoloque a capa do lancetador.

Teste de ponta do dedo

Segure o dispositivo de punção firmemente contra a lateral do dedo. Pressione o botão de liberação. Você ouvirá um clique, indicando que a punção foi concluída.



NOTA

- Escolha um local diferente a cada vez que fizer o teste. Perfurações repetidas no mesmo local podem causar dor e calosidades.
- Consulte o seu profissional de saúde antes de iniciar o AST.
- Recomenda-se descartar a primeira gota de sangue, pois pode conter fluido do tecido, o que pode afetar o resultado do teste.

Preparando o local de punção

Estimule a perfusão sanguínea esfregando o local da punção antes da extração do sangue, pois esse procedimento tem uma influência significativa no valor de glicose obtido. O sangue de um local que não foi estimulado exibe uma concentração de glicose diferente do sangue do dedo. Quando o local da punção foi esfregado antes da extração de sangue, a diferença foi significativamente menor.

Siga as sugestões abaixo antes de obter uma gota de sangue ideal:

- Esfregue o local da punção por cerca de 20 segundos antes da penetração.
- Selecione o local da punção na ponta dos dedos ou em outra parte do corpo (consulte a seção "Teste de local alternativo" - AST - para saber como selecionar os locais apropriados).
- Limpe o local da punção com algodão umedecido em álcool 75% e deixe secar ao ar.

REALIZANDO UM TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA

Etapa 1: Lave as mãos com sabão e água morna.

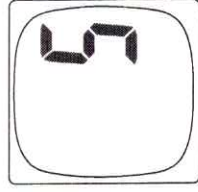
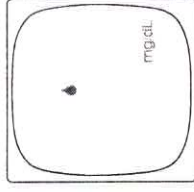
Etapa 2: Remova uma tira de teste de seu frasco. Com as mãos limpas e secas, você pode tocar a tira-teste em qualquer lugar de sua superfície. Não dobre, corte ou modifique as tiras de teste de forma alguma. Remova a tira de teste do frasco e use-a imediatamente.

Etapa 3: Insira a tira de teste no medidor, neste momento ele irá ligar.

NOTA: Certifique-se de usar tiras de teste "G-423", outras tiras de teste podem não produzir resultados precisos.

Passo 4: Quando o símbolo de gota de sangue piscar na tela, você pode selecionar o modo de medição apropriado, para selecionar o modo de medição de Controle (CTL) ou Geral, consulte a seção "OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO".

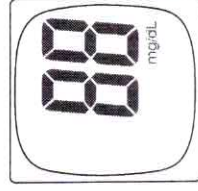
Etapa 5: Aplique o sangue no orifício absorvente da tira-teste.



Passo 6: Assim que sangue suficiente preencher a janela de confirmação da tira-teste, você ouvirá um bipe informando que o teste começou. Uma contagem regressiva de 5 segundos começa.

Nota: certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste esteja completamente preenchida com sua amostra de sangue.

Passo 7: Seu nível de glicose no sangue, junto com a data e a hora, aparece no visor. Os resultados da glicemia são armazenados automaticamente na memória.



NOTA:

Os resultados obtidos com este medidor são calibrados com plasma. Isso ajuda você e seu médico ou outro profissional de saúde qualificado a comparar os resultados do seu medidor com os testes de laboratório. Consulte as instruções fornecidas pelo seu médico ou outro profissional de saúde qualificado, não se desvie dessas instruções com base no resultado sem primeiro consultar o seu médico.

Etapa 8: Ejete a tira-teste usada e remova a lanceta. Para ejetar a tira-teste, coloque-a em um recipiente para descarte de objetos pontiagudos. O medidor desliga-se automaticamente após a tira-teste ser ejetada.

Lave bem as mãos com água e sabão após manusear o medidor, dispositivo de punção ou tiras de teste.

Valores de referência:

Hora do dia	Pessoa sem diabetes
Antes do café da manhã	< 100 mg/dL
Duas horas após a refeição	< 140 mg/dL

Fonte: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2012. Diabetes Care 2012,35 (Suppl.1)S11-S63. Consulte seu médico para determinar um intervalo-alvo que funcione melhor para você.

Comparando os resultados do medidor e do exame de laboratório

O medidor fornece resultados equivalentes ao plasma. O resultado que você obtém do seu medidor pode diferir um pouco do resultado do seu laboratório devido à variação normal. Os resultados do medidor podem ser afetados por fatores e condições que não afetam os resultados laboratoriais da mesma forma. Para fazer uma comparação precisa entre os resultados do medidor e do laboratório, siga as orientações abaixo.

Antes de ir para o laboratório:

- Faça um teste com a solução controle para se certificar de que o medidor está funcionando corretamente.
- Jeje por pelo menos oito horas e, em seguida, faça testes de comparação, se possível.
- Leve seu medidor com você para o laboratório.

Enquanto estiver no laboratório:

- Certifique-se de que as amostras para ambos os testes sejam coletadas e testadas com 15 minutos de diferença entre si.
- Lave as mãos e, em seguida, obtenha uma amostra de sangue
- Nunca use o medidor com sangue coletado em um tubo de ensaio com tampa cinza.
- Use apenas sangue capilar fresco.

TESTE DE SOLUÇÃO DE CONTROLE

Material necessário:

- Medidor de glicose
- Tiras de teste
- Solução de controle

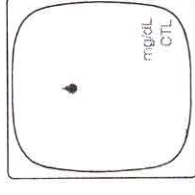
Quando fazer um teste de solução de controle:

- Quando você suspeita que o medidor ou as tiras de teste não estão funcionando corretamente.
- Se os resultados do seu teste de glicose no sangue não forem consistentes com o que você sente.
- Depois que as tiras de teste forem expostas a condições extremas.
- Depois de deixar cair o medidor.

A solução de controle é verificar se o medidor e as tiras de teste podem funcionar juntos como um sistema e funcionar corretamente.

Etapa 1: Insira a tira de teste para ligar o medidor. Insira a tira de teste no medidor. Aguarde até que o medidor exiba o símbolo de queda.

Passo 2: Você pode pressionar o botão "M" para selecionar o modo CTL, para selecionar o modo CTL, consulte a seção "OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO".



Etapa 3: Aplique a solução de controle. Agite

bem o frasco da solução de controle antes de usar.

Aplique uma gota e limpe-a, depois aplique outra gota e coloque-a na ponta da tampa do frasco.

Segure o medidor para mover o orifício absorvente da tira-teste de modo que toque na gota.

Assim que a janela de confirmação for preenchida completamente, o medidor começará a contagem regressiva. Para evitar contaminar a solução de controle, não aplique a solução diretamente na fita de teste.

Etapa 4: O resultado do teste das soluções de controle aparece no visor. O resultado não será armazenado no modo CTL. O resultado do teste das soluções de controle deve estar dentro da faixa impressa no rótulo do frasco da tira de teste. Se os resultados do teste estiverem fora da faixa especificada impressa no rótulo do frasco da tira de teste, repita o teste.

Os resultados que caem fora do intervalo especificado podem ser causados por:

- Erro ao realizar o teste
- Solução de controle vencida ou contaminada
- Tira de teste vencida, contaminada ou oxidada
- Mau funcionamento do seu medidor

Se você continuar a obter resultados de teste da solução de controle que estejam fora da faixa impressa no frasco, o sistema pode não estar funcionando corretamente. Não use o medidor. Entre em contato com o suporte ao cliente imediatamente

NOTA: Não use a solução de controle vencida. Use apenas a solução de controle indicada pela Bioland, você pode adquirir este produto visitando o site: www.controller-sc.com.br

CUIDADOS E ARMAZENAGEM PARA SEU MONITOR

- Manuseie o medidor com cuidado. Deixar cair ou jogar o medidor pode causar danos ao dispositivo.
- Não exponha o monitor de glicose no sangue, a tira de teste e a solução de controle a condições extremas, como alta umidade, calor, frio congelante ou poeira. As condições de armazenamento das tiras de teste são 4 ° C-30 ° C, umidade 10-80%. As condições de armazenamento do medidor são -20 ° C-55 ° C, Umidade = 93%.

- Sempre lave as mãos com água e sabão, enxágue e seque completamente antes de manusear o sistema de monitoramento de glicose no sangue e a tira de teste.
- Descarte a lanceta usada em um recipiente para objetos pontiagudos.

Limpeza e desinfecção

A limpeza e desinfecção são absolutamente necessárias para o procedimento de teste, porque a limpeza pode garantir que o medidor funcione bem (por exemplo, o visor ficará claro para ver após a limpeza); e a desinfecção pode evitar a infecção para você ou para outras pessoas e a infecção cruzada. Advertimos fortemente que o dispositivo deve ser limpo e desinfetado após o uso em todos os pacientes. O medidor para uso em um único paciente e os dispositivos de punção podem ser limpos 5-6 vezes por dia (Teste 5-6 vezes todos os dias), então o medidor será limpo e desinfetado cerca de 11000 ciclos que incluem limpezas mais desinfecções (1 ciclo = 1 limpeza + 1

desinfecção) durante o seu ciclo de vida de 5 anos.

1. Antes do teste, o usuário deve limpar e lavar as mãos. Se você for um cuidador (não o paciente), use luvas descartáveis.

2. Após o teste, limpe a caixa do medidor, botões, lente, marca, tampa USB e bloco de suporte, incluindo a frente e a parte traseira por 10 segundos para limpeza até que não haja sujeira na superfície. Em seguida, desinfete a caixa do medidor, botões, lentes, marca, tampa USB e bloco de suporte, limpe novamente por 2 min, mantenha a superfície úmida por 2 min.

3. Tire a luva; descarte com cuidado de acordo com as instruções do seu médico.

Nota:

1. Cada etapa de desinfecção requer uma etapa de pré-limpeza.
2. Se o medidor estiver sendo operado por uma segunda pessoa que está fornecendo assistência de teste ao usuário, o medidor e o dispositivo de punção devem ser limpos e desinfetados primeiro.
3. Os usuários devem lavar bem as mãos com água e sabão após manusear o medidor, dispositivo de punção ou tiras de teste.

ESPECIFICAÇÃO DO MEDIDOR

1. Modelo: G-425-3 (com tiras de teste "G-423S" e solução de controle)
2. Tamanho da máquina: 91 mm (C) x 57 mm (L) x 22 mm (A)
3. Peso: 63g (incluindo baterias)
4. Método de medição: tecnologia amperométrica usando glicose oxidase

5. Faixa de resultados: 20 mg/dL - 600 mg/dL
6. Unidades de glicose: mg/dL
7. Memória: 500 testes de glicose no sangue
8. Visor: LCD
9. Fonte de alimentação: DC 3V (baterias alcalinas AAx2)
10. Vida útil da bateria: Aprox. 500 testes normais
11. Condição de armazenamento: Sistema de monitoramento de glicose no sangue (medidor e tiras de teste): 4°C-30°C, umidade 10-80%
12. Condição de transporte e armazenamento (medidor): -20°C - 55°C, umidade <93%
13. Condições de operação: 10°C-40°C, Umidade <80%
14. Fonte de sangue: sangue total capilar fresco
15. Volume de sangue: Mínimo 0,7 microlitro.
16. Vida útil: cinco anos

Limitações de uso:

- O monitor não se destina ao uso em sangue arterial, soro e plasma.
- O medidor de glicose no sangue deve ser usado com a tira-teste "G-423S».
- O monitor pode ser usado até uma altitude de 10744 pés.
- As seguintes substâncias em níveis superiores ao normal ou níveis terapêuticos podem causar interferência significativa (afetar o resultado em mais de 10%) resultando em um resultado impreciso: ácido ascórbico, ácido úrico, hemoglobina, acetaminofeno, Dopamina, L-dopa, L- dopa e tolbutamida, etc. Estas substâncias não afetam os resultados do teste em

concentração normal, mas pode afetar os resultados do teste em alta concentração. Não use amostra de haemolysis, amostra de icterícia ou amostras de lipemia alta. A concentração de icodextrina no sangue superior a 13mg / dL interferiria no resultado do teste. Os seguintes compostos, quando determinados em excesso de sua limitação, podem produzir resultados imprecisos:

Composto	Limitação
Acetaminophen	≤8.0mg/dL
Ascorbic Acid	≤5.0mg/dL
Bilirubin	≤90mg/dL
Cholesterol	≤500mg/dL
Creatinine	≤5.0mg/dL
Dopamine	≤2.0mg/dL
EDTA	≤360mg/dL
Galactose	≤900mg/dL
Gentisic Acid	≤5.0mg/dL
Glutathione	≤53mg/dL
Haemoglobin	≤500mg/dL
Heparin	≤8000U/dL
Lbuprofen	≤50mg/dL
Icodextrin	≤13mg/dL
L-dopa	≤10mg/dL
Maltose	≤900mg/dL
Methyldopa	≤3.0mg/dL
Pralidoxime Iodide	≤25mg/dL
Salicylate	≤60mg/dL
Tolazamide	≤100mg/dL
Tolbutamide	≤400mg/dL
Triglycerides	≤2000mg/dL
Uric Acid	≤8.0mg/dL
Xylose	≤100mg/dL

- Pacientes submetidos à oxigenoterapia podem apresentar resultados falsamente mais baixos.
- Não deve ser usado em pacientes em estado hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose.
- Não deve ser usado em pacientes em estado crítico.
- Não deve ser usado em pacientes desidratados, hipertensos, hipotensos ou em choque.
- Contagem de glóbulos vermelhos (hematócrito) muito baixa (menos de 20%) ou muito alta (mais de 60%) pode levar a resultados de teste incorretos.

Se você não souber seu nível de hematócrito, consulte seu médico.

MENSAGEM DE EXIBIÇÃO

Mensagem	Significado	Ação
	O resultado do teste está abaixo de 20 mg/dL	Essa mensagem indica que o nível de glicose no sangue está muito baixo, consulte seu médico.
	O resultado do teste está acima de 600 mg/dL	Essa mensagem indica que o nível de glicose no sangue está muito alto (hiperglicemia), consulte seu médico.
	O medidor está pronto para ser testado com a solução de controle (CTL).	Aplique a gota da solução de teste na fita de teste.
	A pilha está fraca	Faça a troca da pilha por unidades novas.

Mensagem	Significado	Ação
E-U	A fita de teste já foi utilizada anteriormente	Refaça o teste usando uma fita de testes nova
E-F	Esse erro indica que a fita foi removida após a inserção do sangue na fita.	Refaça o teste usando uma fita de testes nova
E-D	A fita foi removida durante o teste	Refaça o teste usando uma fita de testes nova
E-E	O auto-teste do monitor apresentou falhas	Ligue o monitor após a calibração
E-T	A temperatura ambiente está fora da faixa especificada pelo fabricante	Faça o teste em um ambiente com a temperatura de 10°C ~ 40°C

Problemas

Problemas	Causas	Soluções
O visor permanece apagado mesmo quando a fita de teste é inserida	<ol style="list-style-type: none"> 1. A pilha pode estar instalada errada. 2. A pilha pode estar com pouca carga 3. Se passou muito tempo desde que a fita foi inserida no aparelho. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instale a pilha corretamente 2. Instale pilhas novas 3. Insira novamente a fita de testes.

As medições são imprecisas ou os resultados com a solução padrão não estão dentro da faixa especificada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A amostra de sangue é insuficiente. 2. A solução de controle está vencida. 3. A fita de teste está danificada por calor ou umidade, sendo assim a amostra de sangue não deve ser aplicada, ou a amostra foi inserida muito lentamente. 4. O monitor não está funcionando por conta da temperatura do ambiente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Refaça o teste garantindo que a amostra de sangue seja suficiente. 2. Refaça o teste com uma nova fita. 3. Faça o teste utilizando a solução de controle. Se os resultados ainda não forem satisfatórios, abra um novo pote de fita. 4. Leve o monitor para um ambiente conforme a faixa de temperatura e aguarde 30 minutos para fazer o teste. 	4. Insira novamente a fita de teste no medidor.
A contagem regressiva não inicia.	A fita não está inserida corretamente.	Refaça o teste com uma nova fita.	

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão da medição

Repetibilidade

Unidade (mg/dL)	44.7	102	138	210	330
SD (mg/dL)	3.0	4.4	6.2	7.2	13.1
CV (%)	-	4.3	4.5	3.4	4.0

Precisão Intermediária

Unidade (mg/dL)	47.0	108	348
SD (mg/dL)	3.30	4.2	9.3
CV (%)	-	3.9	2.7

Acurácia do Sistema

Para concentrações de glicose < 100 mg/dL

Dentro de ± 5mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15mg/dL
104 / 180 (57.78%)	168 / 180 (93.33%)	178 / 180 (98.89%)

Para concentrações de glicose ≥ 100

Dentro de ± 5mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15mg/dL
195 / 420 (46.43%)	327 / 420 (77.86%)	411 / 420 (97.86%)

Para concentrações de glicose entre 47 mg/dL e 548 mg/dL

Dentro de ± 15 mg/dL ou ± 15%
589 / 600 (98.17%)

Rastreabilidade do sistema de monitoramento de glicose
Os resultados do monitor de glicose G-425-31G-425-3S foram comparados aos resultados paralelos obtidos no YSI-2300, que é o procedimento de medição padrão do fabricante.

Desempenho do usuário

Um estudo avaliando os valores de glicose da ponta do dedo, palma da mão e amostras de sangue capilar do antebraço obtidas por 100 leigos mostraram os seguintes resultados: ponta do dedo 100%, palma 98,1% e antebraço 98,1% dentro de ± 15mg / dL dos valores do laboratório médico em concentrações de glicose abaixo de 100 mg / dL e ponta do dedo 98,6%, palma 97,3% e antebraço 97,3% dentro de ± 15% dos valores do laboratório médico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg / dL.

O dispositivo foi aprovado e atendeu a EN 130 15197: 2015.

PADRÕES ELÉTRICOS E DE SEGURANÇA

Este medidor está em conformidade com a CISPR 11: Classe B (somentemente irradiada). As emissões da energia usada são baixas e provavelmente não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O medidor foi testado para imunidade a descarga eletrostática de Nível 3, conforme especificado em IEC 61326. Este medidor está em conformidade com imunidade a interferência de radiofrequência na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz a 3 V / m conforme especificado em IEC 61326-1 ou 61326-2. O medidor atende aos requisitos de imunidade a interferência elétrica na faixa de frequência e nível de teste especificado no padrão internacional ISO 15197.

CUIDADO: Não use o equipamento onde sprays aerossóis estiverem sendo usados ou quando oxigênio estiver sendo administrado.

INFORMAÇÕES DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Use até (validade)		Data de fabricação
	Consulte o manual de instruções para usar	LOT	Número de lote
	Cuidado	IVD	Produto de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Mantenha longe da luz solar	REF	Modelo
	Mantenha em lugar seco	SN	Número de série
	Limitação de temperatura	CONTROL	Número de controle
	Representante autorizado para comercialização		Fabricante

SUPOORTE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Este produto possui suporte técnico e garantia contra defeitos de fabricação, basta entrar em contato conosco e verificar a assistência mais próxima de você!



Atendimento e Suporte

Telefones:

(11) 4063-0023

(31) 4063-9244

(48) 3248-2828

Site: www.biolandbrasil.com.br

E-mail: sac@controller-sc.com.br

TERMO DE GARANTIA

A Controller Comércio e Serviço Ltda proporciona a seguinte garantia ao comprador original do monitor de glicose Bioland G-500:

- 1) A Controller Comércio e Serviços Ltda fornece 3 anos de garantia na placa mãe e LCD, a partir da data da compra original, contra defeitos de fabricação, com a comprovação da nota fiscal de compra. Falhas do aparelho de pressão devido a utilização em desacordo com as instruções de uso não estão cobertas por esta garantia.
- 2) Esta garantia não inclui a bateria instalada no medidor de glicose.
- 3) Não desmonte o medidor de glicose, pois isso cancelará a garantia e fará com que o medidor exiba falsos resultados
- 4) Se a Controller Comércio e Serviço Ltda receber notificação de algum defeito durante o período de garantia, ela poderá, a seu critério consertar ou substituir o produto defeituoso sem custo para o cliente.
- 5) Em qualquer circunstância, a responsabilidade máxima da Controller Comércio e Serviço Ltda. para com o cliente, estará limitada ao preço de compra pago a Controller Comércio e Serviço Ltda. ou ao canal de venda autorizado.

Responsável Técnico:

Arthur Aurélio Bernardes - CRF/SC 15.829

Fabricante: Bioland Technology Ltd. - Produzido na China

Importador: Controller Com. e Serv. Ltda - Av. das Universidades, 325

Palhoça - SC - CEP 88137-315 - CNPJ: 78.515.210/0001-00

Registro da ANVISA: MS 10410130052 - Validade: Indeterminado

Lote: Vide embalagem - Data de fabricação: Vide Embalagem

INSTRUÇÕES DE USO

I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:
FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND

II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍTIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):

FABRICANTE LEGAL:

BIOLAND Technology Ltd.

No. A6B7 (Block G), ShangRong Industrial Zone,
No. 5 Baolong Road, Baolong Community Longgang District,
518116, Shenzhen, Guangdong, China, República Popular
sac@controller-sc.com.br
www@controller-sc.com.br

III - FINALIDADE OU MODO DE USO DO PRODUTO:

As fitas de teste de glicose Bioland são utilizadas com o monitor de glicose Bioland G-500 para medir quantitativamente a glicose com sangue capilar fresco extraído dos dedos, palma, antebraço, braço, panturrilha e coxa.

IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:

Usuário leigo. Quando utilizar o teste em locais alternativos como antebraço, braço, palma, panturrilha ou coxa, com resultado equivalente ao teste na ponta do dedo, consulte um profissional de saúde antes de realizar o teste nestes locais.

V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Armazenar as fitas de teste entre 4°C - 40°C (39,2°F - 104°F) e, umidade relativa < 85%.
- Mantenha longe do calor direto ou da luz sol.
- Conserve as fitas de teste em seu frasco original com a tampa bem fechada. Ao tirar uma fita de teste do frasco, recoloque a tampa do frasco imediatamente e feche-o bem.
- Quando você abrir pela primeira vez o frasco da fita de teste, escreva a data no rótulo do frasco. As fitas de teste devem ser utilizadas no prazo de 90 dias após a primeira abertura.
- Não utilizar as fitas de teste além da data de validade.
- Não dobre, corte ou altere as fitas de teste de qualquer forma.
- Você pode manusear em qualquer área da fita de teste para inserir na porta de entrada da fita de teste do seu monitor.

VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

PRINCÍPIO DO TESTE

A medida é baseada na tecnologia amperométrica. Quando a amostra de sangue ou solução de controle é transferida para a zona de reação, a glicose na amostra reage com a glicose oxidase e produz uma corrente elétrica. O monitor mede a corrente eletrônica e a converte em resultado de glicose no sangue.

VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Sangue total.

VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:

TESTANDO COM A AMOSTRA DE SANGUE

ATENÇÃO:

Para reduzir as chances de infecção:

- Escolher uma área limpa e seca.
- Nunca compartilhar a lancetador e lanceta com outras pessoas.
- Sempre utilizar uma lanceta estéril nova. As lancetas são para utilização única.
- Sempre utilizar uma fita de teste nova. As fitas para teste são para utilização única.
- Evitar loções, óleos, sujeiras e detritos dentro e sobre a lanceta e lancetador.

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA:

Antes do teste, leia os passos a seguir completamente. Relaxe e faça o teste passo a passo. Simplificar ou alterar o procedimento do teste pode produzir os resultados imprecisos.

Preparando o local para punção:

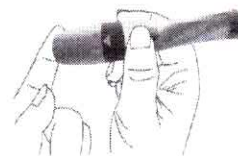
Estimular a perfusão sanguínea friccionando o local da punção antes da extração do sangue tem uma influência significativa sobre o valor de glicose obtido.

Segue sugestões abaixo antes da obtenção de uma melhor amostra de sangue.

- Friccione o local da punção por cerca de 29 segundos antes da perfuração.
- Selecione o local da punção quer na ponta dos dedos ou em outra parte do corpo (por favor, consulte a seção "Testes em locais alternativos", para saber como selecionar os locais apropriados.
- Limpe o local da punção usando algodão umedecido com álcool 70% e deixar secar com o ar.

Teste na ponta do dedo:

Segurar o lancetador firmemente contra a lateral do dedo. Pressionar o botão de perfuração. Será ouvido um clique, indicando que a punção foi completada.

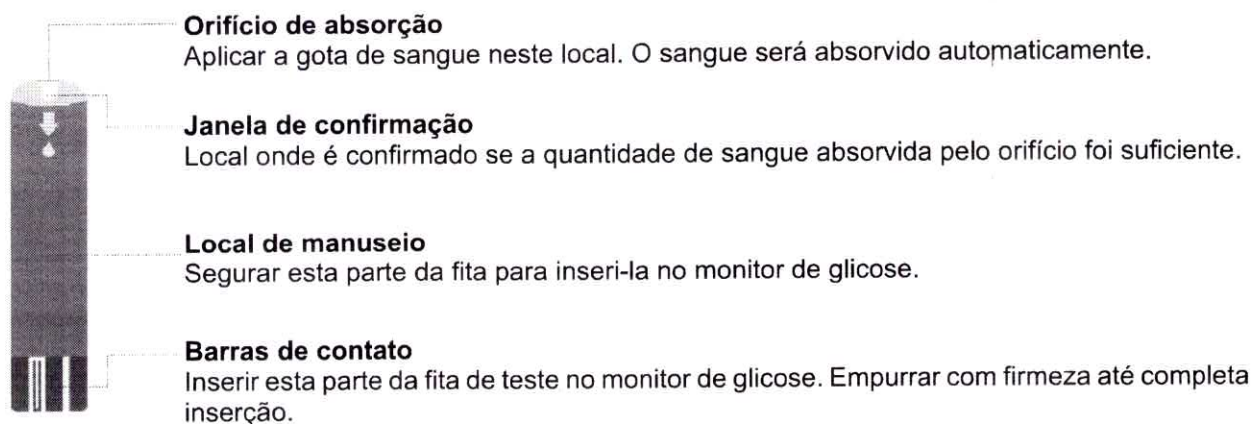


NOTA:

- Escolher sempre um local diferente para cada teste.
- Punções no mesmo local podem causar feridas e calosidades.
- Consulte um profissional de saúde antes de iniciar teste em locais alternativos.
- É recomendado descartar a primeira gota de sangue, pois, contém fluido tissular, podendo afetar o resultado.

Fita de Teste

Cada fita pode ser usada uma única vez. A fita de teste consiste das seguintes partes:



ATENÇÃO:

- Os resultados apresentados podem estar errados se a barra de contato não estiver totalmente inserida no monitor de glicose.
- A frente da fita de teste deve estar virada para cima quando for inserida no monitor de glicose.

IX - DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO OS ACESSÓRIOS E QUAISQUER LIMITAÇÕES PARA SEU USO, COMO UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTO DEDICADO, E SE APLICÁVEL, VERSÃO DO SOFTWARE:

CODIFICAÇÃO ZERO (CODE FREE)

Esta fita não requer codificação, pois utiliza uma tecnologia ao qual a calibração é incorporada no próprio reagente.

COMPOSIÇÃO

Cada cm² de fita de teste de glicose contém os seguintes ingredientes:

- Glicose Oxidase (A. niger) > 50 IU
- Ingredientes não reativos > 2

PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

- Somente para testes fora do corpo (*uso em diagnóstico in vitro*).
- As fitas de teste de glicose são para uso único. Não as reutilize.

INSTRUÇÕES DE USO

- Para obter resultados precisos, use apenas as fitas de teste de glicose com o Monitor de Glicose Bioland G-500.
- Utilize a fita de teste dentro de 3 minutos depois de retirá-la do frasco ou as fitas de teste podem ficar úmidas e o resultado pode ser incorreto.
- Não usar fitas de teste que estejam molhadas, riscadas ou danificadas de qualquer forma.
- Não borre a gota de sangue sobre o ponto de indicação acima da zona de reação das fitas de teste.
- Os resultados são apenas para referência. Não mude o seu programa de controle de diabetes com base nos resultados sem indicação do seu médico.
- Utilize apenas sangue capilar fresco.
- O hematócrito: Níveis de hematócrito entre 30% e 55% não têm nenhum efeito significativo sobre os resultados dos testes. No entanto, níveis extremos do hematócrito podem interferir na medição.
- Interferências: Níveis anormalmente elevadas de acetaminofeno, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico, e outras substâncias redutoras, podem afetar os resultados do teste. As leituras de glicose no sangue a partir desses casos devem ser interpretadas com cautela.
- Substâncias gordurosas (Colesterol até 500 mg/dL (27.7 mmol/L) ou Triglicerídeos até 2000 mg/dL (111 mmol/L), não têm grande efeito nos resultados do teste de glicose no sangue.
- Níveis terapêuticos de L-dopa ou dopamina podem resultar em leituras de glicose imprecisas com o sistema.
- Perda excessiva de água ou desidratação grave pode causar resultados imprecisos.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se você tiver alguma pergunta e/ou precisar de assistência técnica, por favor entre contato com o seu distribuidor autorizado.

X - ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS, INCLUINDO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO APÓS ABERTURA DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS, BEM COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE SOLUÇÕES DE TRABALHO, QUANDO RELEVANTE:

A partir da data de fabricação as fitas de teste fechadas (primeira abertura), incluindo o frasco e o blister, todos os valores individuais foram inferiores a 10%, mostrando que as fitas de teste são estáveis por 24 meses (validade do produto fechado) e 90 dias para frascos abertos (em uso). A estabilidade pode ser reduzida em condições de umidade elevada. Mantendo a embalagem fechada as fitas de teste podem suportar à temperatura e umidade extrema de armazenamento entre 4°C - 40°C (39,2°F - 104°F), umidade relativa entre < 85% de acordo com as diretrizes da norma EN 13640.

XI - DETALHES DE QUALQUER TRATAMENTO OU MANUSEIO DOS PRODUTOS ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO, COMO INSTALAÇÃO, RECONSTITUIÇÃO, CALIBRAÇÃO, ENTRE OUTROS:

O Laboratório Clínico deve possuir um programa de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos.

Os resultados são obtidos por comparação direta da fita de teste em procedimento de controle de qualidade e frequência, por calibração do padrão de referência que é Analisador de Glicose YSI 2300 da Yellow Spring Inc e Sigma que antes de estarem prontos para uso, serão utilizadas 3 soluções de calibração padrão (100 mg/dL, 180 mg/dL, 500 mg/dL) para calibrar, os critérios de calibração aceitáveis são 100 mg/dL \pm 2%, 180 mg/dL \pm 2% e 500 mg/dL \pm 5%. A YSI 2300 será auto-calibrado com a solução padrão interna a cada 8 testes.

O padrão do produto é rastreável ao material de referência EP6-P2 recomendado pelo NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) que é o Comitê Nacional de Padrões de Laboratório Clínico. Linearidade de reação de 20 - 600 mg/dL com o coeficiente de correlação \geq 0,95.

XII - RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE (QUANDO APLICÁVEL):

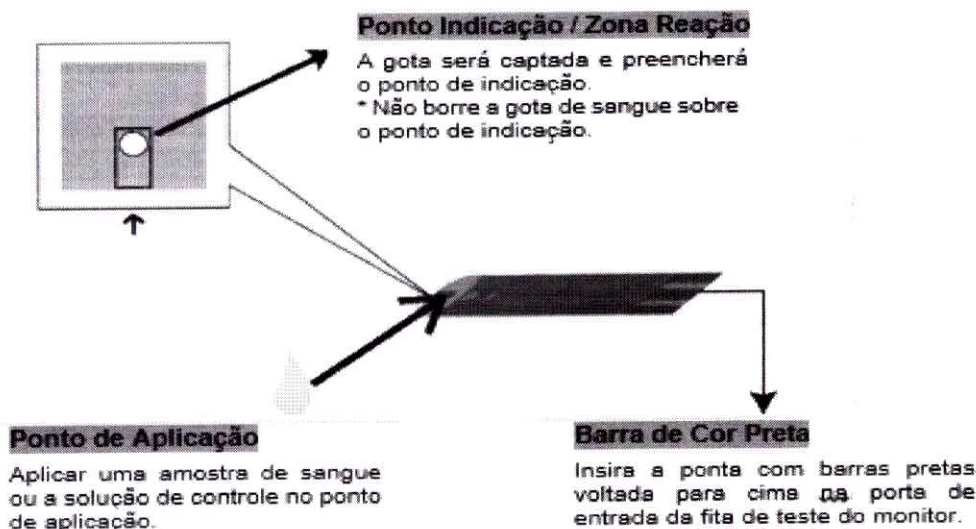
Para um melhor resultado, o desempenho das fitas de teste devem ser confirmados, testando por controles / amostras positivas e negativas conhecidas sempre que um novo teste é realizado ou sempre que uma nova embalagem for aberta. Cada laboratório estabelece seus próprios métodos para padrões adequados de desempenho é importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão estejam de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) em conformidade com os requisitos governamentais e locais.

XIII - PROCEDIMENTO DE ENSAIO, INCLUINDO CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS: EFETUANDO O TESTE DE GLICOSE

Por favor, leia o Manual do Usuário para obter maiores informações:

INSTRUÇÕES DE USO

1. Insira uma fita de teste na porta de entrada da fita de teste do monitor.
2. Obtenha uma gota de sangue da ponta do dedo. (Amostra de sangue 0.7 μ L).
3. Aplique a gota de sangue no ponto de aplicação da fita de teste. Toque a amostra de sangue com seu dedo até que o monitor emita um sinal sonoro e o sangue preenche totalmente o ponto de aplicação.
4. O resultado do teste aparecerá no visor em 05 segundos.
5. Remova a fita de teste do monitor. Descarte a fita usada e a lanceta em uma caixa para objetos cortantes.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

O glicosímetro apresentará os resultados entre 20 - 600 mg/dL (1.11 - 33.3 mmol/L).

Valores de referência de glicose no sangue

Os resultados são indicados no monitor de glicose como miligramas de glicose por decilitro de sangue (mg/dL) ou milimols de glicose por litro de sangue (mmol/L). O monitor de glicose indica resultados do teste para cobrir a faixa linear entre 20 - 600 mg/dL (1.11 - 33.3 mmol/L), com o coeficiente de correlação $\geq 0,95$.

A variação do nível de glicose no sangue para um adulto sem diabetes:

- Antes do café da manhã (jejum**), deve ser < 100 mg/dL (5.55 mmol/L).
- Duas horas após as refeições, deve ser < 140 mg/dL (7.77 mmol/L).

** O jejum é definido como uma não ingestão calórica por pelo menos oito horas.

Atenção:

Os níveis de glicose informados são uma referência, porém você deve definir os níveis alvo de sua glicose com um profissional de saúde.

Resultados com baixos níveis de glicose no sangue

Se o resultado do teste estiver abaixo de 20 mg/dL (1.11 mmol/L), o símbolo "Lo" (baixo) aparecerá no display do monitor. Isto indica que a glicose (açúcar) no sangue está muito baixa. Repetir o teste com uma nova fita para confirmar esta leitura, se persistir o mesmo resultado. Consulte um profissional de saúde imediatamente em como tratar uma baixa extrema de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Resultados com altos níveis de glicose no sangue

Se o resultado do teste estiver acima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L), o símbolo "Hi" (alto) aparecerá no display do monitor. Isto indica que a glicose (açúcar) no sangue está extremamente alta (hiperglicemia). Repetir o teste com uma nova fita para confirmar esta leitura, se persistir o mesmo resultado. Neste caso, procure assistência médica imediatamente.

Resultados inesperados

Leituras de glicose no sangue baixas ou altas podem indicar uma condição potencialmente grave. Se seus resultados forem extraordinariamente altos ou baixos, ou não coincidirem com o que você sente, repita o teste com uma nova fita de teste. Se sua leitura for inconsistente com seus sintomas ou se o resultado for inferior que 60 mg/dL (3.33 mmol/L) ou superior que 240 mg/dL (13.3 mmol/L), entre em contato com o seu profissional de saúde.

INSTRUÇÕES DE USO

XIV - INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES QUE PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO ENSAIO:

INTERFERÊNCIAS

Acetaminofeno ≥ 8.0 mg/dL, ácido ascórbico ≥ 5.0 mg/dL, ácido úrico ≥ 8.0 mg/dL, colesterol ≥ 500 mg/dL, triglicerídeos ≥ 2000 mg/dL e outras substâncias redutoras, com base nos resultados, os limites de concentração de todas as substâncias interferentes foram superiores aos níveis terapêuticos ou fisiológicos (quando ocorrerem em concentrações normais no sangue), e não afetam ou interferem significativamente os resultados. Entretanto, em concentrações anormalmente elevadas no sangue podem causar resultados imprecisos. Todas as substâncias interferentes atendem os limites e parâmetros estabelecidos pela norma ISO 15197:2013.

XV - CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, TAIS COMO SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, EXATIDÃO E PRECISÃO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

PRECISÃO

Desvio padrão (SD) para cada concentração de glicose < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) e coeficiente de variação (CV) para cada concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) é ≤ 5.0 mg/dL (0.28 mmol/L) e $\leq 5.0\%$, respectivamente.

Precisão Intermediária

Nível da Solução Controle (mg/dL)		Baixa (30~50)	Normal (96~144)	Alta (280~420)
Agrupado	Média (mg/dL)	44.4	100.1	352
	SD	3.0	3.0	8.1
	CV (%)	---	3.0%	2.3%

Repetibilidade

Concentração de Glicose (mg/dL)		30~50	51~110	111~150	151~250	251~400
Agrupado	Média (mg/dL)	40.3	82.0	130	202	325
	SD	2.6	3.7	5.1	6.6	8.4
	CV (%)	6.5%	4.5%	3.9%	3.3%	2.6%

O sistema de monitorização da glicose no sangue cumpre os requisitos de *Precisão*, conforme estabelecido na norma ISO 15197:2015.

ACURÁCIA

Exatidão do Sistema

Para concentração de glicose < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro ± 5 mg/dL (Dentro ± 0.28 mmol/L)	Dentro ± 10 mg/dL (Dentro ± 0.56 mmol/L)	Dentro ± 15 mg/dL (Dentro ± 0.83 mmol/L)
114/180 (63.3%)	172/180 (95.6%)	180/180 (100%)

Para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)		
Dentro $\pm 5\%$	Dentro $\pm 10\%$	Dentro $\pm 15\%$
215/420 (51.2%)	336/420 (80.0%)	408/420 (97.1%)

Para concentrações de glicose entre 40.3 mg/dL (2.24 mmol/L) e 509 mg/dL (28.25 mmol/L)	
Dentro ± 15 mg/dL ou $\pm 15\%$ (Dentro ± 0.83 mmol/L ou $\pm 15\%$)	
588/600 (98.0%)	

INSTRUÇÕES DE USO

O sistema de monitorização da glicose no sangue cumpre os requisitos de *Precisão do Sistema*, conforme estabelecido na norma ISO 15197:2013.

XVI - RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

O usuário leigo ou profissional de saúde adequadamente treinado, deve tratar as fitas de teste e as lancetas como um risco de contaminação biológica, ambiental e física. Armazenar as fitas de teste usadas em uma caixa de papelão. Em seguida, dirija-se a uma unidade de saúde para que as mesmas sejam descartadas de acordo com a legislação local e os procedimentos de gerenciamento de resíduos em saúde do estabelecimento.

Manusear as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considerar todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas as regulamentações locais de descarte destes materiais. As fitas de teste usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

XVII - INTERVALOS DE REFERÊNCIA, (QUANDO APLICÁVEL):**VALOR DE REFERÊNCIA**

Hora do dia	Pessoas sem diabetes
Antes do café da manhã	< 100 mg/dL (5.55 mmol/L)
Duas horas após as refeições	< 140 mg/dL (7.77 mmol/L)

Fonte: Associação Americana de Diabetes. Normas de Cuidados Médicos e Diabetes - 2012. Diabetes Cuidados 2012, 35 (Suppl. 1) S11 - S63.

Consultar um profissional de saúde para determinar uma medida que venha a ser melhor faixa de valor para o usuário.

XVIII - QUANDO RELEVANTE, REQUISITOS DE INSTALAÇÕES ESPECIAIS (COMO SALA LIMPA) OU TREINAMENTO ESPECIAL (COMO EM SEGURANÇA CONTRA RADIAÇÃO) OU QUALIFICAÇÕES ESPECÍFICAS DO USUÁRIO DO PRODUTO:

Não se aplica.

XIX - SE O PRODUTO É FORNECIDO ESTÉRIL, INSTRUÇÕES DE COMO AGIR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA ANTES DO USO:

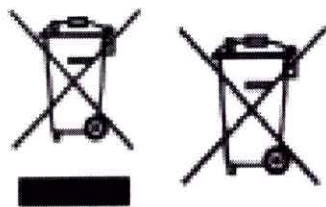
Inspecione o frasco das fitas de teste, antes de usá-las. Se você visualizar qualquer tipo de dano que impeça a tampa de fechar corretamente ou que a deixe aberta para o ar, ou seja, danos na embalagem, não utilize as fitas de teste. Fitas de teste danificadas podem causar resultados imprecisos, o que poderia levar a um tratamento inadequado.

XX - INFORMAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS, MATERIAIS OU INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DO ENSAIO OU REAÇÃO:

- Monitor de Glicose Bioland G-500.
- MicroLancetas Bioland G-423L.
- Lancetador Bioland - LA 100.
- Solução de Controle de Glicose Bioland.

XXI - ALERTAS OU PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS:**DESCARTE DO PRODUTO**

Após cada teste, descarte cuidadosamente as lancetas usadas para evitar ser perfurado ou picado. Descarte as fitas e lancetas usadas de acordo com os regulamentos da disponibilidade de resíduos médicos.



INSTRUÇÕES DE USO

XXII - PARA PRODUTOS DESTINADOS A USUÁRIOS LEIGOS, AS CIRCUNSTÂNCIAS NAS QUAIS O USUÁRIO DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE:

SOBRE O TESTE EM LOCAIS ALTERNATIVOS

IMPORTANTE: Existem limitações para fazer o teste em locais alternativos.

Por favor, consulte um profissional de saúde antes de realizar o teste em locais alternativos.

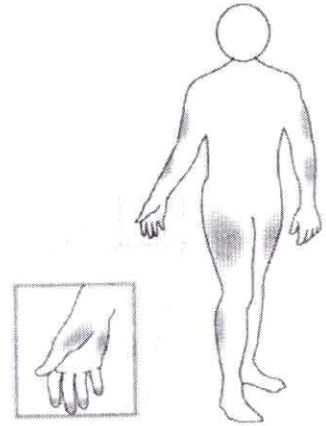
O que é o teste em locais alternativos?

O teste em locais alternativos significa que o usuário pode utilizar em outras partes do corpo que não as pontas dos dedos para medir o nível de glicose no sangue.

O monitor de glicose permite que o teste seja realizado na palma da mão, antebraço, braço, panturrilha ou coxa com resultado equivalente ao teste na ponta dos dedos.

Qual é a vantagem?

Na ponta dos dedos se sente dor de forma mais fácil, porque possuem várias terminações nervosas (receptores). Em outros locais do corpo, uma vez que as terminações nervosas não são concentradas, a sensação de dor é menor.



Quando utilizar o teste em locais alternativos?

Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem afetar os níveis de glicose no sangue. A amostra de sangue capilar na ponta do dedo reflete essas mudanças mais rápido do que a amostra de sangue capilar em outros locais. Portanto, quando realizar o teste de glicose no sangue durante ou imediatamente após a refeição, exercício físico, ou qualquer outro evento, tire uma amostra de sangue apenas da ponta do dedo. Realizar o teste em locais alternativos APENAS nos seguintes casos:

- Em uma pré-refeição ou em jejum (mais de 2 horas).
- Duas horas ou mais após tomar insulina.
- Duas horas ou mais após exercícios físicos.

NOTA:

- Testes em locais alternativos não devem ser utilizados para calibrar o sistema de monitoramento contínuo.
- Os resultados de testes em locais alternativos não devem ser utilizados em cálculos para doses de insulina.

NÃO utilizar o teste em locais alternativos se:

- Achar que a glicose no sangue está baixa.
- Não possuir conhecimento de hipoglicemia.
- Estar testando hiperglicemia.
- Os resultados de testes em locais alternativos não correspondem com a forma que o usuário está se sentindo.
- Os resultados da rotina de glicose muitas vezes são oscilantes.

XXIII - DATA DE EMISSÃO OU ÚLTIMA REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO E, QUANDO APROPRIADO, UMA IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA:

Data de revisão: 04/2024

XXIV - INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO:

A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. Os prazos são contados a partir da compra.

A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas por terceiros.

O fabricante se reserva do direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Atendimento ao Consumidor e Suporte:

(11) 4063-0023

(31) 4063-9244

(48) 3248-2828

sac@controller-sc.com.br

www.controller-sc.com.br

Revisão: Edição: 04/2024

INSTRUÇÕES DE USO

SIMBOLOGIAS:



Atenção! Leia as instruções antes de usar



Consulte as Instruções de Uso



Número do lote



Data de fabricação



Data de validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Somente para Diagnóstico *In Vitro*



Não reutilize



Proteger da luz e calor



Fabricante



Proteger da umidade



Limite de temperatura



Esse produto cumpre os requerimentos da norma 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnósticos *in vitro*

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

CONTROLLER Comércio e Serviços Ltda.

Av. das Universidades, nº 325 - Pedra Branca

CEP: 88137-315 - Palhoça - SC

Fone / Fax: (48) 4063-0023

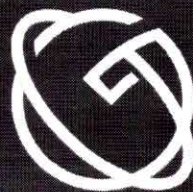
sac@controller-sc.com.br

www@controller-sc.com.br

Responsável Técnico: Arthur Aurélio Bernardes

CRF/SC 15829

Registro ANVISA nº: 10410130010



GLOBAL
COMERCIAL

EXCELENTÍSSIMO (A) SENHOR (A) AUTORIDADE RECURSAL, QUEM COUBER POR DETERMINAÇÃO LEGAL

Edital nº 127/2024
Pregão Eletrônico nº. 109/2024

GLOBAL COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o 17.892.706/0001-08, com sede na cidade de João Pessoa, na Rua Paulo Afonso, nº 485, Bairro Jaguaribe, CEP 58.015-800, Estado Paraíba, vem, respeitosamente, perante Vossa Excelência, apresentar

CONTRARRAZÕES RECURSAIS

GLOBAL
COMERCIAL
LTDA:17892
706000108

Assinado de forma digital por GLOBAL COMERCIAL LTDA:17892706000108
Dados: 2024.12.16 17:21:28 -03'00'

ao recurso apresentado pela empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, de acordo com os motivos de fato e direito a seguir exposto:

GLOBAL COMERCIAL LTDA
CNPJ: 17.892.706/0001-08 Inscrição estadual: 16.217.685-8
Avenida Paulo Afonso nº485 – CEP: 58.015-800 – João Pessoa-PB

I. DOS FATOS

1. A recorrente, SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA., manifestou interesse na interposição de recurso em relação ao item n.º 3 do edital de licitação, alegando que as empresas classificadas ofertaram produtos em desacordo com as especificações exigidas no edital. Em particular, a recorrente questiona a classificação da empresa GLOBAL COMERCIAL EIRELI, que cotou o aparelho da marca G-TECH.

2. Segundo a recorrente, o descritivo do edital exige que os produtos não apresentem interferência com analgésicos, antitérmicos e drogas vasoativas. No entanto, o produto da marca G-TECH apresenta tais interferências, conforme consta na bula do produto.

3. Além disso, a cláusula 14.11.2 do edital exige que o monitor tenha codificação automática, sem necessidade de calibração manual via chip, tira código, botão, etc., para facilitar o uso e evitar erros. Contudo, a bula do produto da marca G-TECH orienta o usuário a verificar se o código do glicosímetro é o mesmo do impresso no frasco de tiras ou no pacote unitário, e, em caso de divergência, contactar o atendimento ao cliente.

4. Diante dessas alegações, a SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA. requer a desclassificação da empresa GLOBAL COMERCIAL EIRELI do item n.º 3 do edital, por não atender às especificações técnicas exigidas, e, conseqüentemente, a revisão da classificação das propostas.

II. DAS CONTRARRAZÕES

a) DO NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO PROPOSTO:

5. Inicialmente, cumpre registrar que o recurso sequer deve ser conhecido por faltar as razões recursais, pressuposto este processual objetivo que induz na ausência de interesse recursal. No caso dos autos, o recorrente alegou intenção de recurso, mas faltou a motivação fática e jurídica no momento da participação do certame, o que induz na ausência de interesse recursal.

6. Na situação posta, houve apenas a manifestação da intenção de recorrer de forma genérica, o que não possibilita identificar qual inconformismo do recorrente, situação essa que não pode ser aceita, pois se for assim todo licitante manifestará de

GLOBAL
COMERCIAL
LTDA:178927060
00108

Assinado de forma digital
por GLOBAL COMERCIAL
LTDA:17892706000108
Dados: 2024.12.16
17:21:48 -03'00'

forma genérica a intenção de recorrer e quando for proposto as razões delimitará o que pretende impugnar.

7. Nessa esteira, vale trazer as palavras de Marçal Justem Filho, que aduz que *“Reputa-se que o pregoeiro poderia indeferir liminarmente recurso em que o licitante apenas manifesta sua insatisfação, sem expor razões ou fundamentos que justifiquem a necessidade de revisão do ato administrativo. Como também poderia produzir o indeferimento do recurso intempestivo”*.

8. Ante o exposto, requer que não seja conhecido o recurso proposto.

b) DA AUSÊNCIA DE FUNDAMENTAÇÃO

9. A recorrente interpôs recurso administrativo questionando a classificação da recorrida no certame licitatório. No entanto, é imperioso destacar que, conforme o artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021, é cabível a interposição de recurso administrativo contra atos que causem prejuízo ao licitante, desde que o recurso seja devidamente fundamentado e apresente provas concretas das alegações.

10. No presente caso, a recorrente não conseguiu demonstrar o descumprimento do Edital, trazendo produto divergente do apresentado pelo recorrido, o que torna o recurso da desprovido de fundamentos suficientes para desclassificar a recorrida.

11. Portanto, o recurso interposto pela recorrente não atende aos requisitos legais de fundamentação e prova, conforme exigido pelo artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021, o que evidencia a sua improcedência.

c) DA ALEGAÇÃO DE INTERFERÊNCIAS COM MEDICAMENTOS

12. A recorrente, SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA, alega que o produto da marca G-TECH apresenta interferências com analgésicos, antitérmicos e drogas vasoativas. No entanto, essa alegação não procede, pois a GLOBAL COMERCIAL EIRELI não ofertou produtos da marca G-TECH, mas sim da marca Bioland.

13. Os produtos da marca Bioland, ofertados pela GLOBAL COMERCIAL EIRELI, atendem a todas as especificações técnicas exigidas pelo edital. Entre essas especificações, está a ausência de interferências com medicamentos, o que inclui analgésicos, antitérmicos e drogas vasoativas. Portanto, a alegação da recorrente não se

sustenta, uma vez que se baseia em uma premissa incorreta sobre a marca do produto ofertado.

14. Dessa forma, é evidente que a GLOBAL COMERCIAL EIRELI cumpriu todas as exigências do edital, não havendo qualquer irregularidade na oferta dos produtos da marca Bioland.

d) DA CONFORMIDADE COM A CLÁUSULA 14.11.2 DO EDITAL

15. A cláusula 14.11.2 do edital estabelece que o monitor deve possuir codificação automática, sem a necessidade de calibração manual por meio de chip, tira código, botão ou qualquer outro dispositivo similar. O produto ofertado pela GLOBAL COMERCIAL EIRELI, da marca Bioland, atende integralmente a essa exigência.

16. A exigência de codificação automática visa garantir maior praticidade e segurança no uso do monitor, eliminando a possibilidade de erros humanos na calibração e assegurando a precisão dos resultados. O monitor da marca Bioland, ofertado pela GLOBAL COMERCIAL EIRELI, foi projetado para cumprir exatamente essa função, dispensando qualquer intervenção manual para a calibração.

17. Portanto, a conformidade do produto com a cláusula 14.11.2 do edital está plenamente atendida, uma vez que o monitor da marca Bioland realiza a codificação de forma automática, conforme especificado.

18. Dessa forma, não há qualquer irregularidade ou descumprimento das exigências editalícias por parte da GLOBAL COMERCIAL EIRELI, sendo infundadas as alegações do recorrente quanto à inobservância dos requisitos estabelecidos no edital.

e) DA ADEQUAÇÃO DO PRODUTO OFERTADO PELA GLOBAL COMERCIAL EIRELI

19. O produto ofertado pela GLOBAL COMERCIAL EIRELI, da marca Bioland, atende a todas as especificações técnicas exigidas pelo edital. A recorrente, SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA, baseia suas alegações em informações equivocadas sobre um produto diverso, da marca G-TECH.

20. As especificações técnicas do produto Bioland comprovam sua adequação e conformidade com o edital, não havendo qualquer motivo para sua desclassificação. O edital estabelece critérios claros e objetivos para a seleção dos produtos, e o produto

Bioland cumpre rigorosamente todos esses critérios. A análise técnica realizada pela comissão de licitação confirmou que o produto Bioland atende a todas as exigências estabelecidas, incluindo qualidade, funcionalidade e segurança.

21. Portanto, as alegações da recorrente são infundadas e baseadas em informações incorretas. A desclassificação do produto Bioland não encontra respaldo nas especificações técnicas exigidas pelo edital, que foram plenamente atendidas pela GLOBAL COMERCIAL EIRELI.

f) DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

22. A GLOBAL COMERCIAL EIRELI, ora recorrida, observou rigorosamente o princípio da vinculação ao edital, conforme disposto no artigo 5º, da Lei nº 14.133/2021. Este princípio estabelece que a administração pública e os licitantes devem seguir estritamente as regras e condições estabelecidas no edital, que é a lei interna do procedimento licitatório.

23. No caso em tela, a GLOBAL COMERCIAL EIRELI atendeu a todas as especificações técnicas do produto ofertado, conforme exigido pelo edital. Tal observância garantiu a igualdade de condições entre os licitantes, assegurando que todos os participantes tivessem as mesmas oportunidades e que o processo licitatório fosse conduzido de maneira justa e transparente.

24. A lisura do processo licitatório foi mantida, uma vez que a GLOBAL COMERCIAL EIRELI cumpriu todas as exigências estabelecidas, não havendo qualquer desvio ou irregularidade que pudesse comprometer a integridade do certame. Dessa forma, a atuação da recorrida está em plena conformidade com os princípios que regem as licitações públicas, especialmente o da vinculação ao edital, que visa garantir a isonomia e a competitividade entre os participantes.

g) DA REGULARIDADE NA CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

25. A classificação das propostas no presente certame foi realizada em estrita observância aos critérios estabelecidos no edital e em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, que rege as licitações e contratos administrativos.

GLOBAL
COMERCIAL
LTDA:17892
706000108

Assinado de forma
digital por GLOBAL
COMERCIAL
LTDA:1789270600
0108
Dados: 2024.12.16
17:22:17 -03'00'

26. A GLOBAL COMERCIAL EIRELI, ora recorrida, apresentou proposta que atende a todas as especificações técnicas exigidas pelo edital, não havendo qualquer irregularidade na sua classificação.

27. O edital, como instrumento convocatório, é a lei interna da licitação, devendo ser rigorosamente seguido por todos os participantes e pela comissão de licitação. No caso em tela, a GLOBAL COMERCIAL EIRELI cumpriu integralmente os requisitos técnicos e formais estabelecidos, apresentando documentação e proposta em conformidade com as exigências editalícias.

28. A decisão do pregoeiro, ao classificar a proposta da GLOBAL COMERCIAL EIRELI, foi pautada na legalidade e na observância dos princípios que regem a administração pública, especialmente os princípios da isonomia, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade e da eficiência.

29. A proposta da recorrida atendeu a todas as especificações técnicas, não havendo qualquer vício ou irregularidade que pudesse ensejar sua desclassificação. Portanto, a decisão do pregoeiro deve ser mantida, uma vez que foi proferida em conformidade com a legislação vigente e com os critérios estabelecidos no edital, garantindo a lisura e a transparência do processo licitatório.

III. DOS PEDIDOS

30. Diante do exposto, requer-se:

- a. Que não seja sequer conhecido o recurso proposto em razão da falta das razões recursais no momento da interposição;
- b. Que sejam rechaçadas as alegações da empresa recorrente, consoante argumentos anteriormente declinados;
- c. Que esta empresa seja notificada da decisão proferida respeitando o princípio da publicidade, contraditório e ampla defesa;
- d. Sejam fornecidas todas as fundamentações jurídicas da resposta, respeitando o princípio da motivação dos atos administrativos;
- e. O presente ser julgado de acordo com as Legislações pertinentes à matéria.

Nesses termos, pede deferimento.

GLOBAL
COMERCIAL
LTDA:17892
706000108

Assinado de forma
digital por
GLOBAL
COMERCIAL
LTDA:1789270600
0108
Dados: 2024.12.16
17:22:24 -03'00'

João Pessoa/PB, 16 de dezembro de 2024.

GLOBAL COMERCIAL LTDA

CNPJ sob o 17.892.706/0001-08

GLOBAL COMERCIAL
LTDA:178927060001
08

Assinado de forma digital por
GLOBAL COMERCIAL
LTDA:17892706000108
Dados: 2024.12.16 17:22:31
-03'00'

**MUNICIPIO DE BIRIGUI
BIRIGUI-SP**

RESUMO DA PROPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 109/2024
Processo Administrativo Nº 127/2024
Tipo: REGISTRO DE PREÇO
PREGOEIRO: ANDRÉIA CRISTINA POSSETTI MELO
Data de Publicação: 19/08/2024 09:05:49

**MUNICIPIO DE BIRIGUI
BIRIGUI-SP**

				TOTAL DO PROCESSO: 2.835.200,00
GLOBAL COMERCIAL EIRELI			17.892.706/0001-08	2.835.200,00
LOTE 1	Quant.: 1	Num: 113	Lance: 0,00	Total: 285.000,00
Item: 1	Unidade: UN	Marca: BIOLAND	Modelo: BIOLAND	
Descrição: LANCETA PARA TESTE DE GLICEMIA COM PONTA TRIFACETADA, ESPECIFICAÇÕES: LANCETA PARA TESTE DE GLICEMIA 28 G COM PONTA TRI FACETADA E REVESTIMENTO SILICONADO DA LAMINA. DIÂMETRO DE 0,36 A 0,4 MM. (ENTREGA EM CAIXAS COM NO MÁXIMO 200 UNIDADES) – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA				
Quantidade: 1.500.000	Val. Ref.: 0,22	Valor Unit.: 0,19	Total Item: 285.000,00	
LOTE 2	Quant.: 1	Num: 114	Lance: 0,00	Total: 95.000,00
Item: 1	Unidade: UN	Marca: BIOLAND	Modelo: BIOLAND	
Descrição: LANCETA PARA TESTE DE GLICEMIA COM PONTA TRIFACETADA, ESPECIFICAÇÕES: LANCETA PARA TESTE DE GLICEMIA 28 G COM PONTA TRI FACETADA E REVESTIMENTO SILICONADO DA LAMINA. DIÂMETRO DE 0,36 A 0,4 MM. (ENTREGA EM CAIXAS COM NO MÁXIMO 200 UNIDADES) - CONSUMO				
Quantidade: 500.000	Val. Ref.: 0,22	Valor Unit.: 0,19	Total Item: 95.000,00	
LOTE 3	Quant.: 1	Num: 062	Lance: 0,00	Total: 2.455.200,00
Item: 1	Unidade: CX	Marca: BIOLAND	Modelo: BIOLAND	
Descrição: TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 4 AMOSTRAS DE SANGUE: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATO, TAMANHO DA AMOSTRA DE ATÉ 2 MICROLITROS, FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%, MÉTODO DE LEITURA AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE, FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES, SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS E DROGAS VASOATIVAS, AS TIRA REAGENTE NÃO PODERÁ APRESENTAR VARIAÇÃO GLICÊMICA MAIOR DO QUE 15% QUANDO COMPARADOS AOS TESTES REALIZADOS EM LABORATÓRIOS, CONFORME NOTA TÉCNICA ISO 15197/2013. PRAZO DE VALIDADE DA EMBALAGEM FECHADA NO MÍNIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DA ENTREGA E A VALIDADES DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO DE NO MÍNIMO 90 DIAS. ACONDICIONADAS EM CAIXAS COM NO MÍNIMO 50 UNIDADES - CONSUMO				
Quantidade: 20.000	Val. Ref.: 40,83	Valor Unit.: 30,69	Total Item: 613.800,00	
Item: 2	Unidade: CX	Marca: BIOLAND	Modelo: BIOLAND	
Descrição: TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA QUE ATENDA AS 4 AMOSTRAS DE SANGUE: CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL E NEONATO, TAMANHO DA AMOSTRA DE ATÉ 2 MICROLITROS, FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%, MÉTODO DE LEITURA AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE, FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 600 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES, SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS E DROGAS VASOATIVAS, AS TIRA REAGENTE NÃO PODERÁ APRESENTAR VARIAÇÃO GLICÊMICA MAIOR DO QUE 15% QUANDO COMPARADOS AOS TESTES REALIZADOS EM LABORATÓRIOS, CONFORME NOTA TÉCNICA ISO 15197/2013. PRAZO DE VALIDADE DA EMBALAGEM FECHADA NO MÍNIMO DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DA ENTREGA E A VALIDADES DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO DE NO MÍNIMO 90 DIAS. ACONDICIONADAS EM CAIXAS COM NO MÍNIMO 50 UNIDADES – DISTRIBUIÇÃO GRATUITA				
Quantidade: 60.000	Val. Ref.: 40,83	Valor Unit.: 30,69	Total Item: 1.841.400,00	

DOCUMENTOS ANEXADOS

ARQUIVOS ANEXADOS À ITENS

Lote Item Endereço

