



JULGAMENTO DE RECURSO

Ref. - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 18/2023

PROCESSO Nº 26/2023

OBJETO: REGISTRAR PREÇOS DE BENS COMUNS VISANDO FUTURAS AQUISIÇÕES DE INSUMOS PARA CONTROLE DE DIABETES

RECORRENTE: CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.

RECORRIDA: Pregoeira do CIVAP

I. PRELIMINARES/EXPOSIÇÃO

A empresa **CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.**, recorre da decisão desta Pregoeira que elegeu a empresa **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO**, detentora da melhor oferta no certame referenciado, alegando (em síntese) o que segue.

Contudo, o produto da empresa vencedora, mostra-se inadequado para utilização do Município. Isso porque, recentemente foi publicada pela ANVISA interdição cautelar do produto fabricado pela OK BIOTECH, que é registrado não só por essa concorrente, mas diversas outras empresas, totalizando aproximadamente 15 diferentes registros.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.908, DE 7 DE AGOSTO DE 2023

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07767477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA OKMETER MATCH II GDH (B18523D11-1);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0808955/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise fiscal nº 1596.IPO/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 2, lote B18523D11-1, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.907, DE 7 DE AGOSTO DE 2023

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA OKMETER MATCH II GDH (B05023D10-1);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0808934/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise fiscal nº 1595.IPO/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem e análise de conformidade para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 1, lote B05023D10-1, conforme disposto no art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

E mais, o dispositivo utiliza a enzima Glicose Oxidase, o que faz com que o produto possa ter interferência com o oxigênio e a leitura ser diferente da real.

Por fim, extrai-se da bula do produto que existe interferência com determinadas substâncias, tais como antitérmicos e analgésicos, o que pode trazer divergência de resultado.

Requer, ao final, seja declarado "*requer seja recebido o presente recurso em seu EFEITO SUSPENSIVO, bem como seja julgado TOTALMENTE PROCEDENTE, desclassificando a empresa vencedora para o item.*"

II. ADMISSIBILIDADE E MÉRITO

O recurso, como não poderia ser diferente, é acolhido tempestivamente, visto previsão legal e editalícia.

III – Em CONTRARRAZÃO da empresa INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO, informa:

JUSTIFICATIVA - Nota Técnica Sobre o Produto

Em face aos argumentos contrários ao produto Match II oferecido pela IQUEGO, apresentados pela empresa Cepalab Laboratórios S.A referente ao pregão eletrônico nº 18/2023 do Consórcio Intermunicipal do Vale do Paranapanema – CIVAP, segue:

A empresa equivoca-se e induz ao erro este Consórcio ao apresentar publicações de produtos não pertencentes à IQUEGO. Ela apresenta Resoluções da Anvisa com resultados insatisfatórios (e não conclusivos) de um produto (Solução Controle) e lote específico pertencente ao outra Empresa, neste caso BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA – EPP de CNPJ 07.767.477/0001-46 e número de registro de produto 80867150004, empresa essa sem vínculo nenhum com a IQUEGO.



Ainda, ardidamente, ela não informa que estas mesmas resoluções já foram **REVOGADAS** pela ANVISA conforme segue, tendo os produtos sido aprovados pelo mesmo Laboratório Oficial (INCQS) que realizou a análise inicial, provando assim a eficiência, eficácia e qualidade do produto:

Resultado da Pesquisa			
Produto (Lote) FAMILIA DE TESTE DE GLICOSE SANGUINEA OKMETER MATCH II GDH - Registro: 80867150035 (B18523D11-1)			
Empresa BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP			
CNPJ 07.767.477/0001-46			
Endereço Rua Vinte e Quatro de Maio, 811, 1º andar, sala 03 INDAIATUBA SP			
Assunto 70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise			
Número do Processo 25351.495626/2023-38			
Medidas Cautelares			
Expediente 0808955/23-8		Situação da Medida Cautelar Revogado	
Assunto 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária			
Número do DOU 150	Número da Resolução 2.908	Data da Publicação 08/08/2023	Data da Resolução 07/08/2023
Ações e Atividades Interdição cautelar: (revogado por 1028266/23-1)			
Motivação Considerando o Laudo de Análise fiscal n.º 1596.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 2,lote B18523D11-1,conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.			

Resultado da Pesquisa			
Produto (Lote) FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA OKMETER MATCH II GDH - Registro: 80867150035 (B05023D10-1)			
Empresa BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP			
CNPJ 07.767.477/0001-46			
Endereço Rua Vinte e Quatro de Maio, 811, 1º andar, sala 03 INDAIATUBA SP			
Assunto 70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise			
Número do Processo 25351.495625/2023-93			
Medidas Cautelares			
Expediente 0808934/23-5	Situação da Medida Cautelar Revogada		
Assunto 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária			
Número do DOU 150	Número da Resolução 2.907	Data da Publicação 08/08/2023	Data da Resolução 07/08/2023
Ações e Atividades Interdição cautelar: (revogado por 1028603/23-9)			
Motivação Considerando o Laudo de Análise fiscal n.º 1595.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem e análise de conformidade para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 1, lote B05023D10-1, conforme disposto no art. 23 da Lei n.º 6.437/1977.			

Fonte:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?parametroProduto=FAM%C3%8DIA%20DE%20TESTE%20DE%20GLICOS%20SANGU%C3%8DNEA%20OKMETER%20MATCH%20II%20GDH&tipoAssunto=1>



O produto oferecido pela IQUEGO trata-se da Família para Teste de Glicose Sanguínea OKmeter Match II com números de registro 81218870002 (tiras - família) e 81218870003 (aparelho) devidamente registrado e regular perante a ANVISA, conforme segue:

Nome da Empresa	INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A IQUEGO		
CNPJ	01.541.283/0003-03	Autorização	8.12.188-7
Produto	Família para Teste de Glicose Sanguínea OKmeter Match II		

Apresentação/Modelo

Solução de Controle OKmeter Match II - 1 x 4,0mL Nível Alto; 1 x 4mL de Nível Normal.

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea OKmeter Match II - 1 x 25 tiras de teste

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea OKmeter Match II - 1 x 50 tiras de teste

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea OKmeter Match II - 2 x 25 tiras de teste

Tiras de Teste de Glicose Sanguínea OKmeter Match II - 1 x 10 tiras de teste

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Cartucho_V3.pdf	4500903/22-4 - 03/08/2022 - 10:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_V3.pdf	4500903/22-4 - 03/08/2022 - 10:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Solução Controle.PDF	4500903/22-4 - 03/08/2022 - 10:58

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE		
Registro	81218870002		
Processo	25351.532545/2021-64		
Fabricante Legal	• FABRICANTE: OK BIOTECH CO., LTD. - TAIWAN		
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Vencimento do Registro	13/09/2031		

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351532545202164/?cnpj=01541283000303>

Ainda, sobre os outros pontos apresentados no recurso, segue:

1) E mais, o dispositivo utiliza a enzima Glicose Oxidase, o que faz com que o produto possa ter interferência com o oxigênio e a leitura ser diferente da real.

Resposta: O produto em questão atende plenamente o edital pois apresenta tecnologia amperimétrica e enzima conforme solicitado “com química enzimática ... e método e sistema através de leitura amperimétrico ou fotométrico”.

O edital **não menciona qual tipo de enzima deve ser fornecido** e mesmo a GOD – Glicose Oxidase, erroneamente contestada em recurso, possui biossensores que contêm receptor de elétrons não fisiológico (mediador) no sistema, para minimizar a dependência de oxigênio.

(Fontes: 1) Yoo EH, Lee SY. Glucose biosensors: an overview of use in clinical practice. *Sensors (Basel)*. 2010;10(5):4558–76. 2) Chaubey A, Malhotra BD. Mediated biosensors. *Biosens Bioelectron*. 2002;17(6-7):441–56. 3) Wang J. Electrochemical glucose biosensors. *Chem Rev*. 2008;108(2):814–25.)

2) Por fim, extrai-se da bula do produto que existe interferência com determinadas substâncias, tais como antitérmicos e analgésicos, o que pode trazer divergência de resultado.

Resposta: O produto em questão não possui “bula” e sim Instrução de Uso, conforme normatizado pela ANVISA. Ainda, sobre a problemática apresentada, o documento é bem claro em informar que:

5. Interferência: As terapias medicamentosas utilizando dosagens prescritas não afetarão significativamente os resultados. Abaixo segue tabela de referência com superconcentrações que podem causar imprecisão nos resultados.

Compostos	Concentrações acima dos seguintes valores podem causar resultados imprecisos
Acetaminofeno	8,0 mg/dL (0,53 mmol/L)
Ácido Ascórbico	5,0 mg/dL (0,28 mmol/L)
Aspirina	60 mg/dL (3,33 mmol/L)
Bilirrubina	90 mg/dL (1,54 mmol/L)
Colesterol	500 mg/dL (12,9 mmol/L)
Creatinina	5,0 mg/dL (0,44 mmol/L)
Dopamina	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12,3 mmol/L)
Galactose	900 mg/dL (50 mmol/L)
Ácido Gálico	5,0 mg/dL (0,32 mmol/L)
Glutathione	53 mg/dL (1,72 mmol/L)
Hemoglobina	500 mg/dL (0,08 mmol/L)
Heparina	8.000 U/dL
Hidroxiureia	3,0 mg/dL (0,39 mmol/L)
Ibuprofeno	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
Icodextrina	13 mg/dL (0,01 mmol/L)
L-dopa	10 mg/dL (0,51 mmol/L)
Maltose	900 mg/dL (26,3 mmol/L)
Metildopa	3,0 mg/dL (0,13 mmol/L)
Iodeto de Pralidoxima	25 mg/dL (0,94 mmol/L)
Salicilato	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
Tolazamida	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
Tolbutamida	400 mg/dL (14,8 mmol/L)
Triglicérides	2.000 mg/dL (22,6 mmol/L)
Ácido Úrico	8,0 mg/dL (0,48 mmol/L)
Xilose	100 mg/dL (6,66 mmol/L)

A instrução de uso é bem clara em informar sobre superdosagens ou superconcentrações de algumas substâncias, conforme relacionadas acima. Estas superdosagens são raras em tratamentos convencionais e sem abuso e, em caso de prescrição, o profissional prescritor está ciente das interferências que ocorrerão não só neste produto como em muitos outros dispositivos médicos ou hospitalares que o paciente fizer uso, algumas destas superdosagens podem levar até a morte.

Assim, a IQUEGO afirma a qualidade, segurança, eficiência e eficácia do produto oferecido sendo o mesmo devidamente aprovado pela ANVISA e certificado pela ISO 15197:2013, não contendo nenhum óbice sanitário que desqualifique seu produto.

III. ANÁLISE DOS FATOS

Após verificação da documentação técnica, constatou-se que registro Anvisa e certificação ISO estão em conformidade com o exigido e a empresa atendeu aos requisitos solicitados. Logo, não se vislumbra motivação suficiente para a anulação da classificação. Há de ser ressaltado que a Pregoeira se acha vinculada ao edital do certame por força do artigo 41 da Lei nº 8.666/93, logo, toda ponderação feita se sustenta no teor editalício;

IV. JULGAMENTO/CONCLUSÃO



Em face do exposto voto de INDEFERIMENTO do pleito da empresa CEPALAB LABORATÓRIOS S.A, para manter inalterado o julgamento que elegeu a empresa INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO detentora da melhor oferta pra o item nº 01.

À autoridade superior, para avaliação das interpretações e tomada de decisão final.

Assis, 31 de outubro de 2023.

SILVIA MIRANDA GOMES
PREGOEIRA



JULGAMENTO DE RECURSO

Ref. - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 18/2023

PROCESSO Nº 26/2023

OBJETO: REGISTRAR PREÇOS DE BENS COMUNS VISANDO FUTURAS AQUISIÇÕES DE INSUMOS PARA CONTROLE DE DIABETES

RECORRENTE: CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.

RECORRIDA: Pregoeira do CIVAP

A Pregoeira Oficial do CIVAP procede ao encaminhamento de seu posicionamento relacionado com recurso interposto pela licitante CEPALAB LABORATÓRIOS S.A., contra o ato que declarou a proposta da empresa INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO, como a melhor oferta.

Diante da manifestação da Pregoeira que acolho integralmente, passo a decidir por:

a) RATIFICAR em todos os seus termos a decisão contida do voto da Pregoeira Oficial que, pelos fundamentos já expostos, INDEFERIU o pleito recursal da licitante CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.;

b) c) DETERMINAR para que se proceda à emissão dos documentos e adjudicação e de homologação do resultado à empresa detentora da melhor oferta, INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO,, para assinatura desta Autoridade Superior.

Assis, 31 de outubro de 2023.

JOSÉ BENEDITO CAMACHO

PRESIDENTE DO CIVAP