

Palhoça, 22 de novembro de 2022

A SENHORA PREGOEIRA DO MUNICÍPIO DE GOVERNADOR CELSO RAMOS/SC.

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL Nº. 89/2022

SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.531.725/0001-20, com sede à Av. Gentil Reinaldo Cordioli, nº 391, Jardim Eldorado, CEP 88133-500, na cidade de Palhoça, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, vem, tempestivamente, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** face à decisão da senhora pregoeira, que desclassificou a amostra do item 1/2 “tiras de glicemia” desta empresa do Pregão Presencial n. 89/2022, conforme passa a expor.

I. SÍNTESE FÁTICA

Trata-se de licitação na modalidade pregão presencial, regida pela Edital nº 89/2022, destinada ao registro de preços para aquisição de “TIRAS TESTES/FITA REAGENTE PARA DOSAGEM DE GLICEMIA DE SANGUE” para atendimento à Secretaria da Saúde do município de Governador Celso Ramos/SC.

Em 07 de outubro de 2022 foi realizada a sessão pública da licitação, tendo a empresa SOMA SC restado vencedora dos itens 1 e 2, conforme consta em ATA.

Ocorre que, na etapa de análise da amostra, esta empresa fora desclassificada com sob a indicação de que "há contaminação de sangue dentro do aparelho".

II. RAZÕES RECURSAIS

Almeja-se com o presente recurso a realização nova análise de amostra para o fim de sanear o equívoco quanto a desclassificação do produto apresentado pela Recorrente SOMA SC.

Consabido que a licitação pública é ato formal, com procedimentos estabelecidos na legislação e no edital do processo licitatório, tendo por objetivo maior **garantir tratamento isonômico aos concorrentes** na busca da Administração Pública pela proposta mais vantajosa.

Ocorre que, a análise da amostra ocorreu sem um representante desta empresa, e receberam parecer de reprovação, por apresentar possibilidade de contaminação.

Preliminarmente é importante mencionar que, esta empresa manifestou pretensão de acompanhar a análise da amostra em ATA, vejamos:

ESTADO DE SANTA CATARINA	Página: 2/2
FUNDO MUN. DE SAUDE DE GOVERNADOR CELSO RAMOS	Data: 07/10/2022
	Processo: 89/2022
Edital de Pregão Presencial Nº 89 Ata da Sessão Pública do Pregão Presencial	
<small>SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES: <u>"VENHO POR MEIO DESTA SOLICITAR ACOMPANHAMENTO DA ANÁLISE DAS AMOSTRAS DO REFERIDO PREGÃO."</u> HENRIQUE DE OLIVEIRA PRADO: "FORNECEMOS AS BATERIAS DA PANASONIC PARA FAZER AS SUBSTITUIÇÕES NOS APARELHOS, AS TIRAS GUIDE ESTÃO DENTRO DOS MELHORES HOSPIAIS DO ESTADO".</small>	

Fora solicitada previsão de data para realização da análise via e-mail (DOC 1), o qual sequer recebeu resposta. Vejamos:

----- Forwarded message -----
 De: [sabrina.sc Soma SC Hospitalar <sabrina.sc@somahospitalar.com.br>](mailto:sabrina.sc@somahospitalar.com.br)
 Date: qui. 27 de out. de 2022 às 14:41
 Subject: Acompanhamento amostra PP 89/2022 - G.Celso Ramos / SOMA
 To: <licitacaogovernadorcelso Ramos@gmail.com>
 Cc: Alyson Soma <alyson.sc@somahospitalar.com.br>, marcela.sc Soma SC Hospitalar <marcela.sc@somahospitalar.com.br>, matheus.sc Soma SC Hospitalar <matheus.sc@somahospitalar.com.br>

Prezados boa tarde

Gostaria de saber se já tem uma data marcada para a análise das amostras, conforme mencionado em Ata, quero participar.

Desde já agradeço e fico no aguardo.

Sabrina T. Nunes
 Vendedor Externo
 (48) 3348-2629

Política da Qualidade
 Comercializar produtos para saúde e medicamentos, satisfazendo as necessidades dos nossos clientes, através

O documento de convocação da análise esta datado em 09 de novembro. Vejamos:

COMUNICAÇÃO INTERNA		Nº 099/2022
DE: Gabinete Secretaria de Saúde		DATA: 09/11/2022
PARA: Pregoeira Mariana de Souza Fernandes		
ASSUNTO: ANÁLISE DE TIRAS TESTES/FITA REAGENTE PARA DOSAGEM DE GLICEMIA DE SANGUE		
Prezado		
<p>Venho por meio desta comunicar a este setor de licitação que será marcado para o dia 17 de novembro de 2022, às 15:30 na sala de reunião o análise das tiras de teste /fita reagente para dosagem de glicemia de sangue será analisado pelo setor de enfermagem desta Secretaria referente ao pregão 089/2022,</p> <p>Governador Celso Ramos SC, <u>09 de novembro de 2022</u></p> <p style="text-align: center;">Gabriela Callado Enfermeira.</p>		

Porém, somente fora publicada no site da prefeitura em 14 de novembro, véspera de feriado, com antecedência de apenas dois dias úteis, e sem qualquer comunicação direta com esta Requerente.

Por se tratar de produto específico no portfólio da empresa, a mesma possui representante técnica que poderia sanar qualquer dúvida quanto ao produto. Assim como, a requerente possui interesse em acompanhar tal análise, para também poder repassar o desempenho do produto em questão.

Consoante consta em seu relatório de avaliação (DOC 2), o modelo apresentado por esta requerente apresenta duas formas de ser testada. Vejamos:

Usando o novo monitor sem codificação Accu-Chek Active, a glicemia pode ser testada de duas maneiras. Pode-se aplicar a gota de sangue na área da tira de teste no monitor (modo interno) ou pode-se retirar a tira de teste do monitor e aplicar a gota de sangue na área de teste (modo externo).

No caso de uso do aparelho em contexto hospitalar, indica-se o teste de modo externo, não havendo assim, embasamento para desclassificação hora proferida.

Importante mencionar ainda que, a representante técnica deste que produto realiza treinamento de utilização do produto conforme solicitação do órgão e disponibilidade de agendamento.

Desta forma, durante toda a vigência da ATA, haverá possibilidade de acompanhamento qualificado.

Ao tratar deste tema, fora proferida sentença da comarca de Chapecó, que assegura ao aparelho de glicemia ACTIVE/ROCHE necessária qualidade para atender ao serviço de saúde (DOC 3).

III. REQUERIMENTOS

Ante os fatos, com fulcro no princípio de publicidade, que rege as licitações, em que todo e qualquer cidadão tem direito a acompanhar as fases do processo, se solicitado, tornando publicas as informações. A Soma vem requerer, através deste, **Reconsideração ao parecer de reprovação das amostras**, bem como **solicitar nova análise acompanhada de representante desta empresa**, ou sua remessa à Autoridade Competente para julgamento, requerendo-se a reforma da decisão administrativa e a consequente habilitação da SOMA SC.

Nestes termos, requer deferimento.



Supervisor de Vendas
MATHEUS MATZENBACHER FREITAS
CPF 000.977.810-10 - RG 508.636.767-8 SJS/RS

DOCUMENTO 1



juridico.sc Soma SC Hospitalar <juridico.sc@somahospitalar.com.br>

Fwd: Acompanhamento amostra PP 89/2022 - G.Celso Ramos / SOMA

sabrina.sc Soma SC Hospitalar <sabrina.sc@somahospitalar.com.br>
Para: "juridico.sc Soma SC Hospitalar" <juridico.sc@somahospitalar.com.br>

21 de novembro de 2022 18:06

**Sabrina T. Nunes**

Vendedor Externo

- (48) 3348-2629
- (47) 99119-4089
- Sabrina Nunes / SOMA SC
- sabrina.sc@somahospitalar.com.br

Política da Qualidade

Comercializar produtos para saúde e medicamentos, satisfazendo as necessidades dos nossos clientes, através do comprometimento com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade e com o atendimento aos requisitos.



----- Forwarded message -----

De: **sabrina.sc Soma SC Hospitalar** <sabrina.sc@somahospitalar.com.br>
Date: qui., 27 de out. de 2022 às 14:41
Subject: Acompanhamento amostra PP 89/2022 - G.Celso Ramos / SOMA
To: <licitacaogovernadorcelso Ramos@gmail.com>
Cc: Alyson Soma <alyson.sc@somahospitalar.com.br>, **marcela.sc Soma SC Hospitalar** <marcela.sc@somahospitalar.com.br>, **matheus.sc Soma SC Hospitalar** <matheus.sc@somahospitalar.com.br>

Prezados boa tarde

Gostaria de saber se já tem uma data marcada para a análise das amostras, conforme mencionado em Ata, quero participar.

Desde já agradeço e fico no aguardo.

**Sabrina T. Nunes**

Vendedor Externo

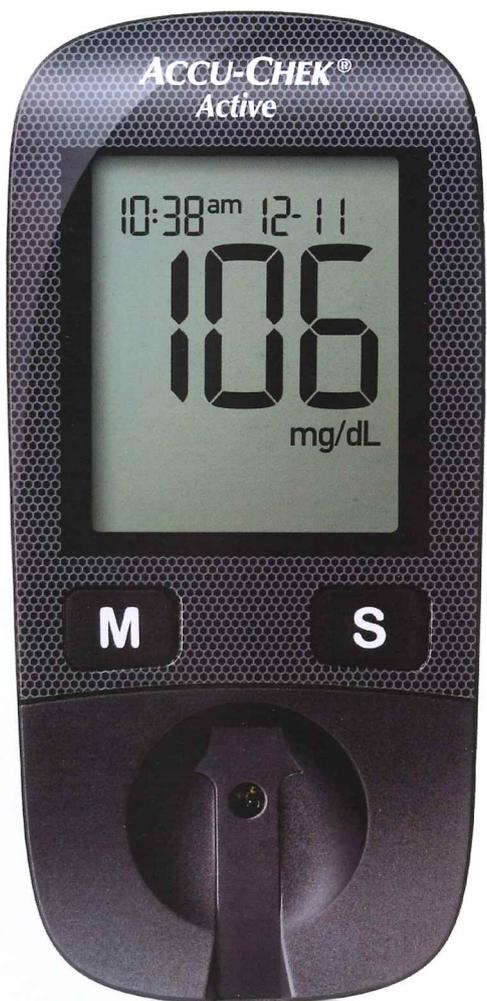
- (48) 3348-2629
- (47) 99119-4089
- Sabrina Nunes / SOMA SC
- sabrina.sc@somahospitalar.com.br

Política da Qualidade

Comercializar produtos para saúde e medicamentos, satisfazendo as necessidades dos nossos clientes, através do comprometimento com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade e com o atendimento aos requisitos.



DOCUMENTO 2



Accu-Chek® Active Relatório de Avaliação

A vida vai bem quando você tem o controle.



Você pode contar.

ACCU-CHEK®

Introdução



Figura 1: Sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® Active

O sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek é um dos sistemas preferidos no mundo todo. Agora, com a nova geração sem sistema de codificação, aumentaremos ainda mais a atratividade do Accu-Chek Active. O aparelho consiste no glicosímetro (monitor) Accu-Chek Active, nas tiras de testes Accu-Chek Active e nas soluções controle Accu-Chek Active (Fig. 1). O novo Accu-Chek Active será um sistema sem codificação completo. A tecnologia sem codificação de Accu-Chek Active facilita a vida do usuário, reduzindo os passos de manuseio (os passos de manuseio a seguir não serão mais necessários: retirar o chip de codificação antigo, retirar o novo chip de codificação da

caixa de tiras de teste, inserir o novo chip de codificação, comparar o número de controle no visor e no rótulo do frasco de tiras de teste), simplificando, assim, o procedimento de teste. O monitor Accu-Chek Active também apresenta características muito conhecidas, como a pré-configuração de data e hora, uma capacidade de memória para até 500 testes, uma opção de redosagem de 10 segundos, além de uma interface USB para facilitar transferência de dados. O monitor também traz atributos adicionais, como lembrete visual e sonoro de teste pós-prandial e com médias de resultados de testes de 90 dias.

Especificações do sistema Accu-Chek® Active

Componentes do sistema	Monitor Accu-Chek® Active, tiras de teste Accu-Chek® Active, Controle Accu-Chek® (2 níveis)
Princípio de medição	A variante mutante da glicose proteína desidrogenase quinona (Mut. Q-GDH 2, a variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec</i> ; medição fotométrica final
Faixa de medição	10 - 600 mg/dl (0,6 - 33,3 mmol/L)
Tempo de medição	Cerca de 5 segundos (cerca de 8 segundos no modo de teste com a tira fora do monitor)
Condições de medição	Temperatura operacional: 8 - 42°C, umidade relativa: 15 - 85%
Altitude	Até 4.000 metros acima do nível do mar
Codificação / Calibração	Sem codificação
Volume da amostra	≥ 1- 2 µL com monitores Accu-Chek® Active se a amostra for aplicada ao centro da área própria na tira de teste
Material da amostra	Sangue capilar. Se a tira de teste for retirada do monitor para aplicar sangue: sangue venoso anti-coagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, sangue arterial e sangue de neonatos
Faixa do hematócrito	20 - 55% e 20 - 70% se o sangue for aplicado fora do monitor
Opções de dosagem	Dosagem com a tira de teste dentro ou fora do monitor
Controle visual de aceitação	Blocos de 5 cores no rótulo da tira de teste
Soluções controle	2 níveis de concentração de glicose
Monitores	Todas as gerações de monitores Accu-Chek® Active
Marcação de resultados	Marcadores de teste pré e pós-prandial, marcador de evento geral e marcador de solução controle
Capacidade de memória	Até 500 testes, com data e hora; médias calculadas dos resultados dos últimos 7, 14, 30 e agora 90 dias
Transferência de dados	Interface USB para facilitar a transferência de dados com cabo USB

Tabela 1: Especificações do sistema Accu-Chek® Active

A tira de teste Accu-Chek Active tem uma zona de aplicação na cor verde. As tiras de teste contam com hematócrito e faixa de temperatura extensos, além da interferência da maltose ser clinicamente irrelevante.

O novo sistema de monitorização de glicemia sem codificação Accu-Chek Active precisa de uma pequena quantidade de sangue para cada teste (1 - 2 µL de sangue é suficiente se a amostra for aplicada no centro da área marcada na tira de teste). Caso seja aplicada quantidade insuficiente de sangue na tira, a zona da tira de teste fornece uma informação visual e o monitor emite um sinal sonoro. Depois disso, o visor mostra "apply blood display" novamente por 10 segundos. Para avisar sobre o término dos 10 segundos, há uma contagem regressiva de 5 bips nos últimos 5 segundos. Essa detecção de subdosagem e a opção de redosagem faz com que a monitorização da glicemia seja mais segura.

Usando o novo monitor sem codificação Accu-Chek Active, a glicemia pode ser testada de duas maneiras. Pode-se aplicar a gota de sangue na área da tira de teste no monitor (modo interno) ou pode-se retirar a tira de teste do monitor e aplicar a gota de sangue na área de teste (modo externo).

A aplicação de sangue com a tira de teste fora do monitor reduz o risco de contaminações no caso de o monitor ter vários usuários (ex.: em contexto hospitalar).



Figura 2: As gerações de monitores Accu-Chek® Active (os antecessores e a geração sem codificação têm o mesmo design. Veja o monitor à direita)

A faixa de medição é de 10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L). O resultado é mostrado dentro de aproximadamente 5 segundos (cerca de 8 segundos no modo de dosagem com a tira fora do monitor).

Recomendamos o uso do sistema Accu-Chek Active juntamente com os lancetadores da Roche com tecnologia para minimizar a dor, Accu-Chek Softclix e Accu-Chek FastClix.^{1,2}

Em 2011, a Federação Internacional de Diabetes (IDF) abordou, novamente, o papel e a importância da hiperglicemia pós-prandial com a "diretriz para controle da glicemia após as refeições".³ Esta publicação também recomenda o seguinte:

- A glicose pós-prandial no plasma deve ser medida entre 1 - 2 horas após a refeição.
- A meta a glicose pós-prandial é de 9,0 mmol/L (160 mg/dL) para ser evitada uma hipoglicemia.
- A automonitorização da glicemia deve ser considerada por ser, atualmente, o método mais prático para monitorar a glicemia pós-prandial.

Assim como a geração anterior do monitor de glicemia Accu-Chek Active, o novo sistema sem codificação Accu-Chek Active facilita o controle dos valores de glicemia com seu método muito simples de marcação dos resultados dos testes como sendo pré ou pós-prandiais e o cálculo das médias. Essas opções, combinadas com os sistemas de Gerenciamento de Informações Accu-Chek, como o software Accu-Chek® Smart Pix, fornecem um suporte significativo para conhecer a glicemia pós-prandial e o controle metabólico geral de modo personalizado.

Tira de teste Accu-Chek® Active

Estrutura da tira de teste

A estrutura da tira de teste Accu-Chek Active pode ser vista na figura 3. A área de aplicação é formada por uma tela protetora que reveste a película de retenção de duas camadas. A aplicação do sangue inicia a reação de determinação e posterior formação de cor.

A tira de teste também conta com um reservatório que coleta o excesso de sangue. Uma amostra de 1- 20 µL de sangue pode ser aplicada à tira de teste. Todos os componentes individuais estão ligados por uma película protetora branca.

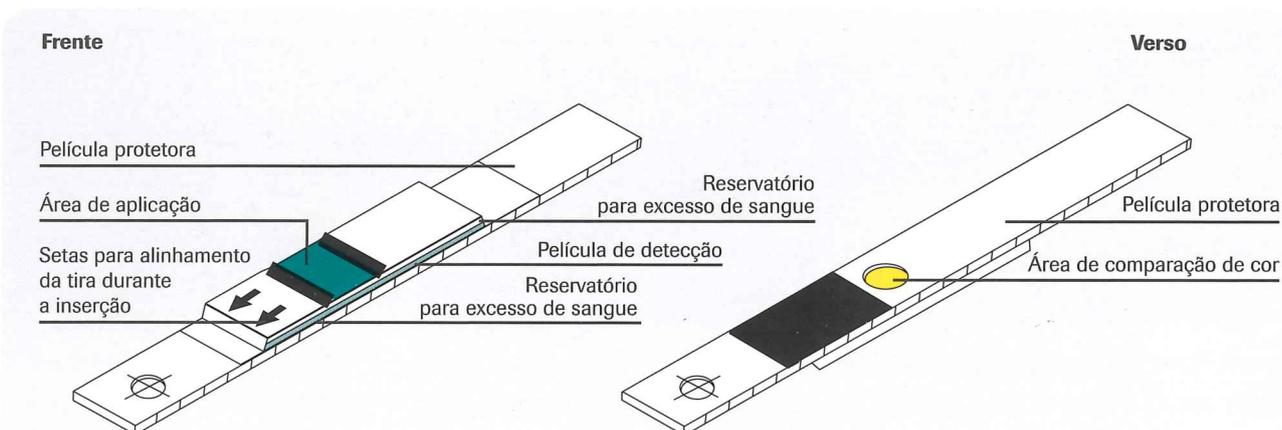


Figura 3: Estrutura da tira de teste Accu-Chek Active

Princípio do teste

Uma tira de teste nova é inserida no monitor para determinar o valor em branco e calibrar o monitor. Em seguida, a amostra é aplicada diretamente na tira na área de aplicação, de cor verde.

Na reação de detecção a seguir, a glicose reage com a variante mutante da glicose, proteína desidrogenase quinona (Mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec*, e uma reação indicadora causa uma alteração de cor (Fig.4).

O monitor mede a intensidade da reação de cor por fotometria de reflectância a partir da parte inferior da tira de teste e converte a leitura fotométrica em um valor de glicose, que é mostrado no visor do monitor. As informações necessárias para essa conversão automática são armazenadas no novo monitor sem codificação

Accu-Chek Active ou no chip preto de ativação.

O chip preto de ativação é fornecido com as tiras de teste aos clientes que utilizam uma geração anterior do monitor que utilizam chip de codificação.

Para possibilitar a realização de um controle de aceitação sobre a leitura obtida, há cinco áreas com cores impressas na tira de teste para comparação com a coloração da reação. As áreas com cores são equivalentes às seguintes concentrações de glicose:

- 30 mg/dL (1,7 mmol /L)
- 80 mg/dL (4,4 mmol /L)
- 160 mg/dL (8,9 mmol /L)
- 300 mg/dL (16,7 mmol /L)
- > 450 mg/dL (> 25,0 mmol /L)

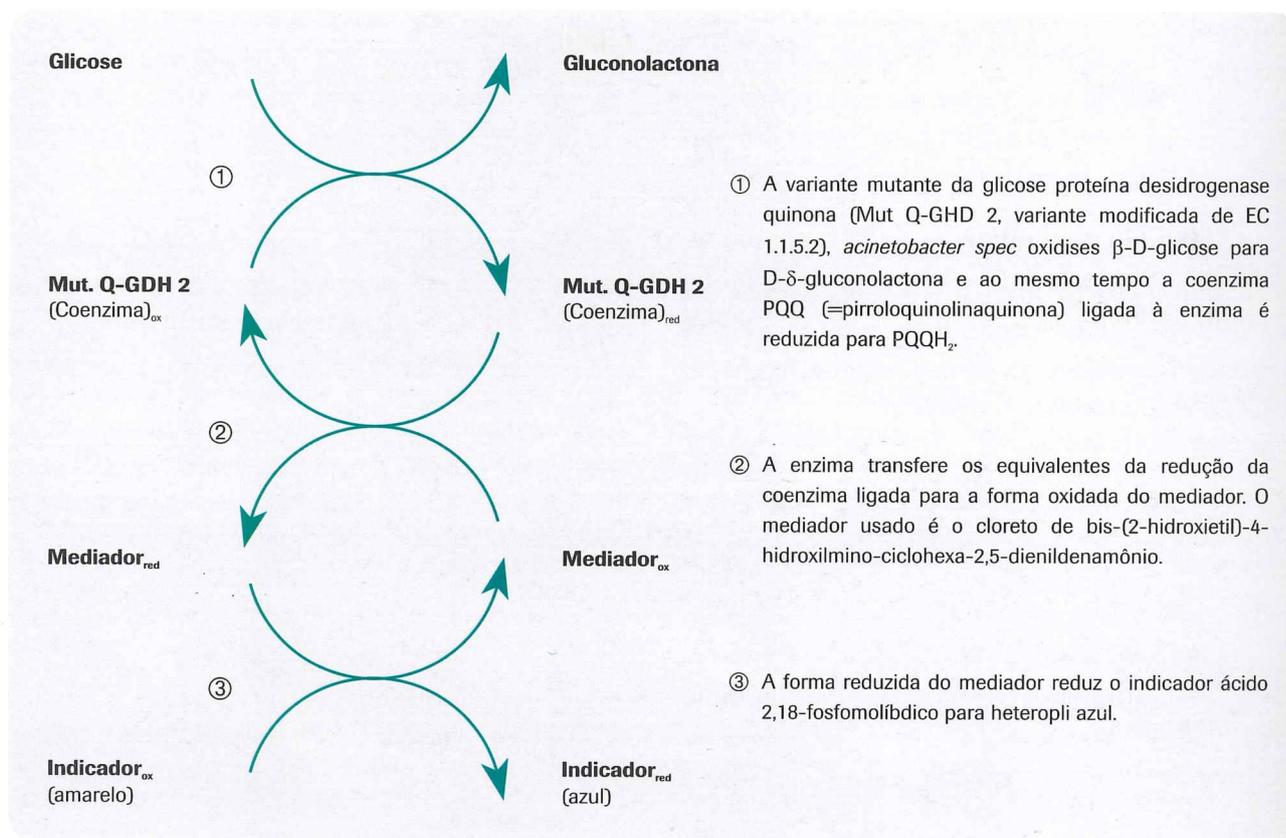


Figura 4: Princípio da tira de teste Accu-Chek® Active

Soluções Controle

O Accu-Chek Active Control contém duas soluções controles de glicose, uma para a faixa de concentração mais baixa e outra para a mais alta. As soluções controle são usadas para verificar o sistema, especialmente, nas seguintes situações:

- Sempre que for aberta uma nova caixa de tiras de teste Accu-Chek Active
- Após a limpeza do monitor Accu-Chek Active
- Se houver dúvidas quanto a um resultado de teste

Controles do monitor de glicose

Quando há inserção de uma tira de teste, o monitor é ligado automaticamente. Após ser ligado, o monitor realiza um teste no visor.

Se a temperatura estiver abaixo de 8°C ou acima de 42°C, o visor mostrará um símbolo de termômetro, como alerta. Ainda assim será possível fazer uma leitura, embora o resultado do teste não deva ser usado para decisões terapêuticas.

Em temperaturas abaixo de 5°C ou acima de 45°C, o símbolo 'ttt' aparece no visor, indicando a impossibilidade de se fazer medições.

As leituras devem ser feitas em local com sombra, por exemplo, com o monitor protegido pelo corpo do paciente. Se a luz ambiente tiver intensidade superior a aproximadamente 20.000 lux, o visor mostrará um símbolo de sol.

Avaliação do Sistema Accu-Chek® Active

O desempenho analítico do sistema Accu-Chek Active pode ser verificado usando-se a tira de teste Accu-Chek

Active, tendo sido realizado internamente um programa de avaliação além da avaliação em vários centros externos.

Centros externos de avaliação

Ch. Lemke	Diabeteszentrum Christliches Krankenhaus, Quakenbruck, Alemanha
Dr. R. Slingerland	Isala Klinieken, Zwolle, Holanda
Dr. H. Regal	Diabetologische Praxis Dr. Sokol, Wien, Áustria
Dr. W. Schiedewitz	Diabetologische Praxis Dr. Hantel, Taucha, Alemanha
Dr. G. Freckmann	Institut für Diabetes-Technologie, Ulm, Alemanha

Tabela 2: Centros externos de avaliação

Acurácia

A acurácia foi testada pela comparação de métodos usando sangue capilar e sangue venoso anticoagulado, sangue arterial e sangue de calcanhar de neonato. Os resultados apresentados são de testes realizados com cinco lotes diferentes de tiras de testes. O método da hexoquinase com desproteinização foi usado como método de referência.

Foi coletada uma amostra fresca de sangue capilar da ponta de um dedo da mão e aplicada diretamente na tira de teste Accu-Chek Active, conforme a norma EN ISO 15197:2013.

Já a amostra de sangue venoso, arterial e do calcanhar do neonato foram aplicadas na tira de teste com a ajuda de uma pipeta.

Os resultados das comparações dos métodos, apresentados nas Figuras 5 a 10, mostram que, de um modo geral, os resultados do sistema Accu-Chek Active apresentam um desvio mínimo dos resultados obtidos pelo método de referência. As figuras não apresentam os dados dos neonatos.

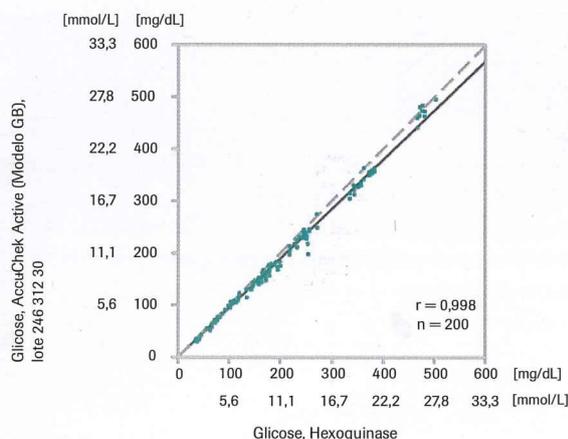


Figura 5: Comparação do método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 312

Material de amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 0,48 \text{ mg/dL} + 0,95 x$ ($y = 0,03 \text{ mmol/L} + 0,95 x$)

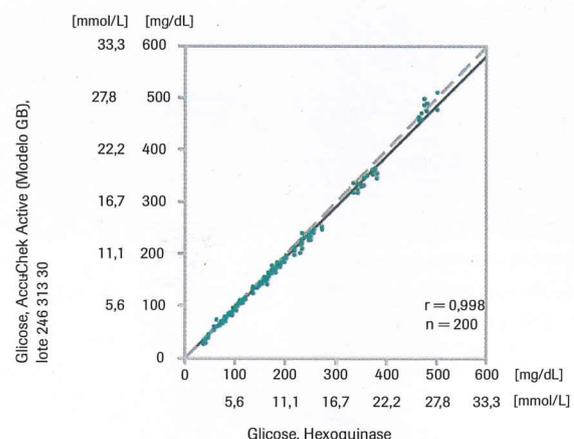


Figura 6: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 313

Material da amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 2,43 \text{ mg/dL} + 0,96 x$ ($y = 0,14 \text{ mmol/L} + 0,96 x$)

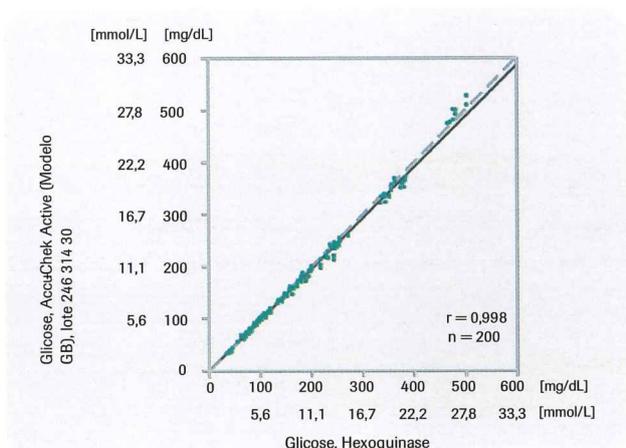


Figura 7: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 314

Material da amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 1,4 \text{ mg/dL} + 0,98 x$ ($y = 0,08 \text{ mmol/L} + 0,98 x$)

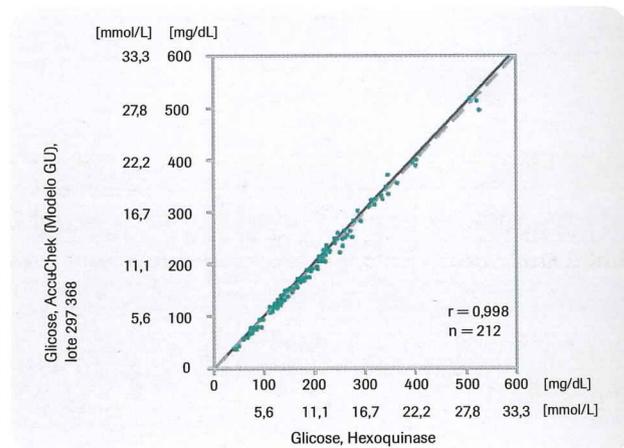


Figura 8: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso Li-heparinizado

Dados de regressão: $y = -0,71 \text{ mg/dL} + 1,02 x$ ($y = -0,04 \text{ mmol/L} + 1,02 x$)

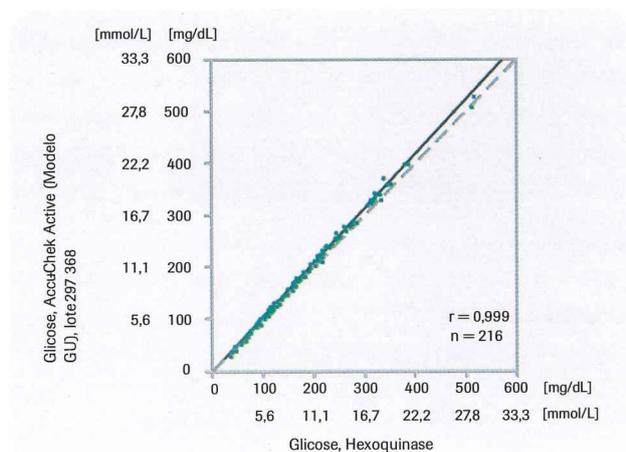


Figura 9: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso EDTA

Dados de regressão: $y = -1,95 \text{ mg/dL} + 1,05 x$
($y = -0,11 \text{ mmol/L} + 1,05 x$)

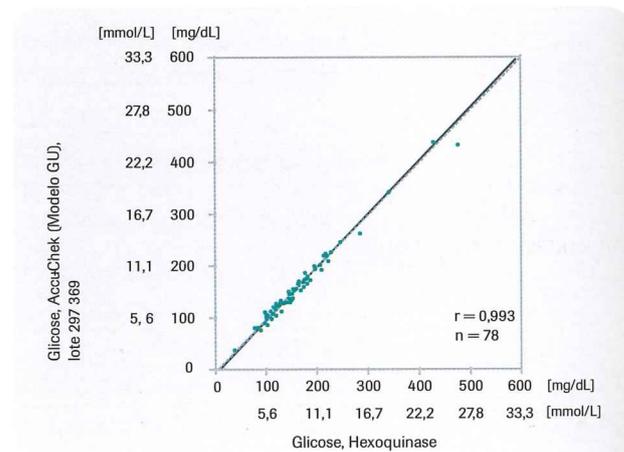


Figura 10: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 369

Material da amostra: sangue arterial Li-heparinizado

Dados de regressão: $y = -1,89 \text{ mg/dL} + 1,01 x$
($y = -0,10 \text{ mmol/L} + 1,01 x$)

A precisão do sistema também foi avaliada conforme a norma EN ISO 15197:2013. Os resultados encontram-se nas tabelas 3 e 4:

Dentro de ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
164 / 180 (91,1%)	179 / 180 (99,4%)	180 / 180 (100%)

Tabela 3: Resultados da precisão do sistema (em comparação com o método de referência) para concentrações de glicose < 100 mg/dL ($< 5,55$ mmol/L)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
302 / 420 (71,9%)	403 / 420 (96,0%)	419 / 420 (99,8%)

Tabela 4: Resultados da precisão do sistema (em comparação com o método de referência) para concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)

Como a norma EN ISO 15197:2013, 95 % dos resultados individuais de glicose devem ficar dentro de $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL) do procedimento de medição do fabricante em concentrações de glicose $< 5,55$ mmol/L (100 mg/dL) e dentro de $\pm 15\%$ das concentrações de glicose $\geq 5,55$ mmol/L (≥ 100 mg/dL).

A acurácia prevista pela norma EN ISO 15197:2013 foi demonstrada com o sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® Active. Os critérios de aceitação foram atendidos em todos os lotes de tiras de teste tanto no modo de teste interno quanto externo.

Precisão

As leituras de precisão foram obtidas usando o sangue Li-heparinizado. As concentrações de glicose foram alteradas artificialmente visando-se obter amostras de diferentes concentrações de glicose.

Os resultados para precisão dentro das séries (repetibilidade) encontram-se na tabela 5. Os resultados mostram que o sistema Accu-Chek® Active apresenta uma boa precisão dentro das séries.

	Amostra de sangue				
	1	2	3	4	5
N	100	100	100	100	100
Média (mg/dL mmol/L)	40,5 / 2,25	86,3 / 4,79	131,7 / 7,31	186,0 / 10,32	345,8 / 19,19
SD (mg/dL mmol/L)	2,1 / 0,12	2,5 / 0,14	2,9 / 0,16	3,6 / 0,20	6,3 / 0,35
CV (%)	-	-	2,2	1,9	1,8

Tabela 5: Precisão dentro das séries com sangue venoso Li-heparinizado ($n = 100$)

Influência do volume de sangue

Foi investigada a influência do volume da amostra no resultado do teste com amostras de sangue venoso heparinizado na faixa de hematócrito nativo de 41 % a 46 %. Os volumes foram aplicados na área de teste com o auxílio de uma pipeta. Para determinar um valor de referência, foi aplicado um volume de referência de 10 µL. Uma medição seria considerada malsucedida se a medição não fosse iniciada ou se aparecesse uma mensagem de erro de subdosagem.

A porcentagem de medições malsucedidas não ultrapassou os 10 % em cada lote da tiras de teste em

todos os volumes de teste.

Para medições bem-sucedidas, a acurácia em relação ao valor de referência foi de no mínimo 95 % em todas as amostras dos lotes de tiras de teste. A acurácia em relação ao valor de referência é definida como a porcentagem dos valores medidos, que estão dentro de ± 12 mg/dL (nas concentrações de glicose < 75 mg/dL) ou dentro de ± 12 % (nas concentrações de glicose ≥ 75 mg / dL) do valor de referência. O sistema de monitorização de glicemia fornece medições corretas em volumes de amostras entre 1 µL e 20 µL.

Lote	Volume (µL)	Medições mal sucedidas	Medições bem sucedidas: Acurácia (número e porcentagem de medições)			
		Todas as amostras	Todas as amostras	30 – 60 mg /dL	80 – 120 mg /dL	400 – 580 mg /dL
297368	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
297369	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
297370	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)

Tabela 6: Influência do volume de sangue no resultado do teste.

Teste de interferência

Foram testadas 31 substâncias quanto ao seu potencial de interferência em três lotes de tiras de teste conforme a norma EN ISO 15197:2013. Para todas as substâncias testadas, exceto os anticoagulantes, foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado com hematócrito nativo de 41-46 % para o teste, suplementadas com glicose para produzir duas concentrações diferentes. Para o teste dos anticoagulantes, foram usadas amostras de soro em duas faixas diferentes de concentrações de glicose.

Os resultados da medição não apresentaram desvios por uma substância de teste se a substância não causou uma variação superior a 10 mg/dL ou % para amostras com

concentrações de glicose < 100 mg/dL bem como ≥ 100 mg/dL tanto no modo interno quanto no modo externo de teste.

A tabela 7 apresenta um resumo dos resultados do teste de interferência. As substâncias endógenas e exógenas testadas não interferem nas medições de glicose usando o sistema de monitorização de glicemia, com exceção das seguintes:

- Ácido ascórbico: > 8 mg/dL ($> 0,45$ mmol /L)
- Galactose: > 15 mg/dL ($> 0,83$ mmol /L)
- Ceftriaxona: > 100 µg/L (> 180 µmol/mL)

Substância	Unidade	Concentração	
		Sem interferência	Com interferência
Acetaminofeno	mg / dL	20	-
Albumina	mg / dL	6000	-
Ascorbato (ácido ascórbico)	mg / dL	8	> 8
Bilirrubina não conjugada	mg / dL	20	-
Ceftriaxona	µmol / L	180	> 180
Colesterol	mg / dL	500	-
Citrato	mg / dL	30	-
Creatinina	mg / dL	5	-
Dopamina	mg / dL	0,09	-
EDTA	mg / dL	200	-
Galactose	mg / dL	15	> 15
Ácido gentístico	mg / dL	1,8	-
Glutaciona reduzida	mg / dL	6,1	-
Hemoglobina	mg / dL	200	-
Ibuprofeno	mg / dL	50	-
Icodextrina	mg / dL	1094	-
L-DOPA (L-3,4-diidroxifenilalanina)	mg / dL	2	-
Li-Heparina	U / dL	3000	-
Lípídeos (triglicérides)	mg / dL	3000	-
Magnésio	mg / dL	36	-
Maltose	mg / dL	360	-
Metil-DOPA	mg / dL	1,5	-
Na-Heparina	U / dL	3000	-
NH ₄ -Heparina	U / dL	3000	-
Iodeto de pralidoxima	mg / dL	25	-
Salicilato (ácido salicílico)	mg / dL	30	-
Fluoreto de sódio	mg / dL	400	-
Tolazamida	mg / dL	9	-
Tolbutamida	mg / dL	64	-
Urato (ácido úrico)	mg / dL	23,5	-
Xilose	mg / dL	100	-

Tabela 7: Resultados do Teste de Interferências

Influência do hematócrito

Para determinar o impacto do hematócrito sobre o desempenho do sistema Accu-Chek® Active, foram testados cinco níveis de sangue venoso heparinizado com lítio dentro das metas das faixas de glicose de 20-30 mg/dL, 50-70 mg/dL, 100-150 mg/dL, 300-400 mg/dL e 500-600 mg/dL com níveis de hematócrito ajustados para 20, 25, 35, 50, 55% (modo de teste interno e externo), e 60, 65 e 70% (modo de teste externo). Os resultados da medição foram comparados com os resultados obtidos com uma amostra com hematócrito nominal (42%).

Foram testados três lotes de tiras de teste Accu-Chek® Active e todos os lotes atenderam aos critérios de aceitação. O sistema fornece medições de glicose corretas dentro da faixa de hematócrito de 20% a 55% no modo de teste interno e dentro da faixa de hematócrito de 20% a 70% no modo de teste externo. A figura 11 mostra o desvio do sistema nos três lotes para cada combinação de hematócrito e concentração de glicose.

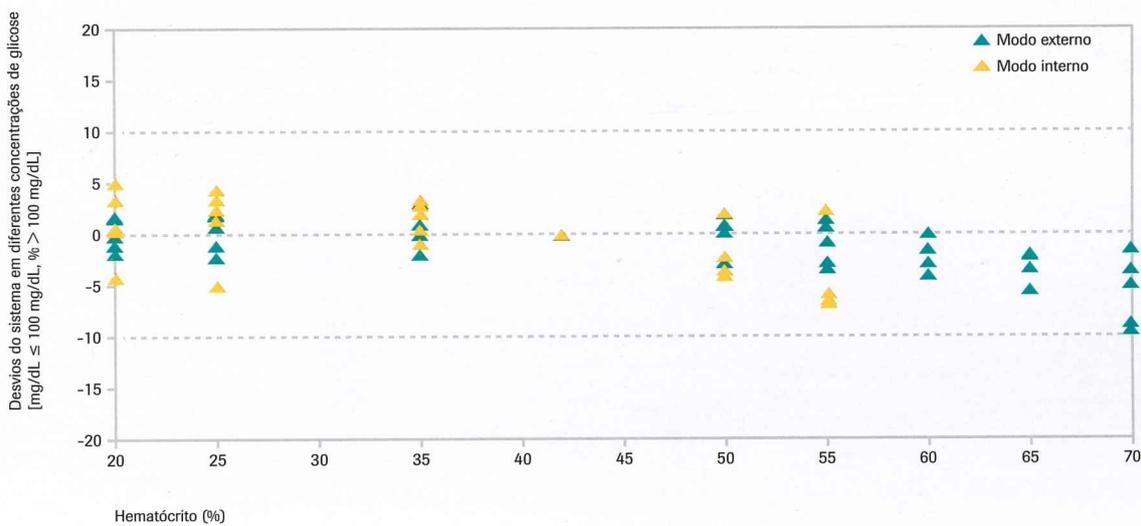


Figura 11: Influência do hematócrito no resultado do teste. Material da amostra: sangue venoso heparinizado com lítio. Desvio do sistema em três lotes determinado em diferentes concentrações de glicose para cada hematócrito.

Confiabilidade das medições em diversas condições ambientais

Um monitor de glicemia que acompanha constantemente uma pessoa com diabetes muitas vezes precisa enfrentar diversos fatores. Porém, tais desafios não podem impedir o funcionamento do monitor. Como parte da avaliação técnica, a confiabilidade do monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) foi testada quanto ao atendimento das exigências regulatórias para condições ambientais extremas.

Foram realizados testes de estresse climático, estresse mecânico, compatibilidade eletromagnética e segurança técnica. As normas aplicadas no teste de compatibilidade eletromagnética atenderam às exigências normais do setor hospitalar. O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) também atende às exigências rigorosas para "ambientes industriais", assim como sua geração anterior de monitores Accu-Chek® Active (Modelo GU).

Condições ambientais

Estresse climático

No teste de estresse climático, os monitores foram expostos a ciclos de temperaturas e condições de umidade diferentes durante seu funcionamento. Os valores-limite para temperatura foram 8°C e 42°C. Os valores-limite para a umidade relativa foram 15% e 85%. Esse teste de estresse não mostrou nenhum efeito sobre os monitores.

Armazenagem e transporte em condições climáticas extremas

No teste especial de armazenagem e transporte, os monitores foram expostos a temperaturas e condições climáticas extremas. Os valores-limite foram de -25°C e +70°C, e 93% de umidade relativa. Em seguida, os monitores foram examinados e não foi verificado nenhum efeito sobre o funcionamento ou desempenho de medição do monitor.

Estresse mecânico

Teste de vibração

Foram realizados vários testes em um agitador eletrodinâmico com excitação de ruído.

Teste de choque

Foi usada uma máquina de choque especial para expor os monitores a choques mecânicos de até 100g. Esse teste, combinado com o teste de vibração, simula o manuseio descuidado no embarque e transporte.

Teste de queda

Foi usada uma embalagem de teste adequada para testar o efeito da queda de um monitor de uma altura de um metro sobre uma superfície rígida (como concreto). O monitor suportou a queda sobre cada um de seus 6 lados sem qualquer dano à função de medição.

Estresse de longo prazo

Para simular o estresse mecânico ao qual o monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) pode ser exposto em sua vida útil, foram realizadas medições de longo prazo, usando-se um grupo de monitores com no mínimo 6.000

ciclos de medição por monitor. As verificações realizadas após o teste individual revelaram que não houve danos ao desempenho operacional.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Resistência à interferência de campos eletromagnéticos de alta frequência

No teste de resistência à interferência de campos eletromagnéticos, não foi constatado nenhum dano ao funcionamento do monitor nem nos resultados da medição. O procedimento do teste aplicado estava em conformidade com as normas EN 61326-2-6 e EN ISO 15197:2013. Uma resistência de campo de 10 V/m foi testada na faixa de frequência de 80 MHz a 1000 MHz. Na faixa de frequência de 1000 MHz a 2500 MHz, a resistência de campo testada foi de 3 V/m.

Descarga eletrostática (ESD)

De acordo com a norma EN 61326-2-6, foi usado um revestimento de teste para verificar a resistência à interferência da descarga eletrostática. Foram aplicadas cargas de 2 kV a 8 kV em várias partes do revestimento, como o compartimento de bateria, teclas, interface USB e visor. Não foram observados nenhum dano nos monitores testados nem falsos resultados.

Efeitos de campos magnéticos

Os monitores foram colocados numa bobina Helmholtz e expostos a um campo magnético de 50 Hz e 60 Hz, 3 A/m. Também neste caso, não foi observado nenhum efeito sobre o funcionamento do monitor ou sobre os resultados da medição. O teste foi realizado conforme a norma EN 61236-2-6.

Interferência de rádio

Em termos de energia eletromagnética radiada pelo aparelho, o monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) permanece dentro da rigorosa classe B de acordo com a norma EN 55011 com uma margem de segurança adequada. Portanto, pode ser excluído, com ampla margem, o efeito sobre outros aparelhos elétricos ou conexões de rádio (Ex.: telefones sem fio) pelo monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB).

O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) está em conformidade com a norma RTCA DO-160 (seção 21, categoria M), podendo ser usado a bordo de aeronaves.

Segurança (eletromecânica)

O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) atende às exigências das normas EN 61010-2-101, EN 61010-1/IEC 61010-1 (evidência produzida por um laboratório externo de testes credenciado).

Conclusão

O novo sistema sem codificação Accu-Chek® Active apresenta excelente precisão e acurácia em todos os materiais de amostras: sangue capilar, sangue venoso anticoagulado e, se a amostra for aplicada fora do monitor, sangue arterial e sangue do calcanhar de neonato.

O sistema Accu-Chek® Active é um dos sistemas de monitorização de glicemia mais usados no mundo todo, devido ao seu rápido tempo de leitura de cerca de 5

segundos, ao baixo volume de sangue necessário, facilidade de uso⁴⁻⁵, qualidade⁶ e confiabilidade⁶.

Em combinação com os lancetadores Accu-Chek® Softclix ou Accu-Chek® FastClix, o Accu-Chek® Active representa um sistema que permite que pessoas com diabetes façam o automonitoramento da glicemia com elevado grau de eficiência, conforto e discrição.

DOCUMENTO 3



ESTADO DE SANTA CATARINA
PODER JUDICIÁRIO
1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Chapecó

Rua Augusta Muller Bohner, 300D - Bairro: Passo dos Fortes - CEP: 89805900 - Fone: (49)
3321-4145 - Email: chapeco.fazenda1@tjsc.jus.br

MANDADO DE SEGURANÇA Nº 5020273-46.2022.8.24.0018/SC

IMPETRANTE: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

IMPETRADO: PREGOEIRO - MUNICÍPIO DE CHAPECÓ/SC - CHAPECÓ

IMPETRADO: SECRETÁRIO DE SAÚDE - MUNICÍPIO DE CHAPECÓ/SC - CHAPECÓ

SENTENÇA

SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., qualificada nos autos, ajuizou o presente **MANDADO DE SEGURANÇA** contra **JADER ADRIEL DANIELLI, SECRETÁRIO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CHAPECÓ-SC**, e **MAIANE OLDONI, PREGOEIRA DO MUNICÍPIO DE CHAPECÓ**, também qualificados.

Para tanto, como fundamento da pretensão, alegou na inicial, em síntese, que: o Município de Chapecó lançou edital do pregão presencial n. 051/2022 para *"aquisição parcelada de tiras de glicemia para abastecimento da rede básica de saúde e fornecimento aos usuários insulino dependentes"*; juntamente com a aquisição das tiras reagentes, deve ser disponibilizado em comodato os monitores/glicosímetros; o Anexo I da licitação trouxe definições restritivas ao caráter competitivo em razão de limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro; tais exigências não constam em licitações pretéritas e são excessivas e desnecessárias; a Anvisa não faz diferenciação de preferência entre as metodologias amperométrica e fotométrica, e a definição do volume máximo da amostra sanguínea fixada no edital é excessiva, porque se pode obter amostra com maior volume com uma única punção; há direcionamento da licitação ao produto/modelo On Call Plus II®, o que viola o princípio da competitividade da licitação; atualmente mantém contrato vigente com o Município com o mesmo objeto (Contrato n. 117/2021 – FMS6) e fornece o produto Accu-Chek Active®, fabricado pela ROCHE, com metodologia fotométrica e com volume da amostra entre 1 a 2 microlitro de sangue, o qual possui atestado de regularidade técnica; a exigência é excessiva e de caráter restritivo. Pleiteou, em liminar, medida para determinar a suspensão do pregão n. 51/2022-FMS e, ao final, a concessão da segurança para cassação do ato ilegal, declaração

de nulidade do ato coator e determinação às autoridades coatoras para correção do Anexo I do edital, suprimindo as exigências impostas ao objeto.

Recebida a inicial, foi deferida a liminar e determinada a notificação dos impetrados para prestarem as informações no prazo de 10 (dez) dias (Evento 7).

Os impetrados apresentaram informações, sustentando, preliminarmente, a ilegitimidade passiva da Pregoeira Municipal e a falta de interesse de agir, ante da inexistência de prova pré-constituída de ato ilegal ou com abuso de poder. No mérito, asseveraram, em síntese, que: o atestado de capacidade técnica é um documento habilitatório que comprova a conduta do licitante para o desempenho de determinada atividade; a escolha em manter no edital apenas o método amperométrico não se deve à comparação de precisão nos resultados, uma vez que a precisão dos monitores é requisito avaliado pela Anvisa (ISO 15.197/2003), mas sim à Resolução da Anvisa RDC n. 36, de 25 de julho de 2013; referida Resolução visa a segurança dos pacientes, pois os monitores serão utilizados em seus domicílios; o recurso tecnológico a ser aplicado deve ser de fácil manuseio e total segurança quanto à higienização, evitando contaminação do usuário; os monitores serão também utilizados de forma coletiva pela equipe de saúde em todas as unidades básicas e especializadas, bem como pelo SAMU, o que requer resultados rápidos, de máxima confiança e que a utilização não comprometa a biossegurança do paciente e do profissional de saúde; o bem-estar do paciente também foi considerado, uma vez que para a leitura da glicose no sangue através do método amperométrico se faz necessário uma gota pequena de sangue, enquanto o método fotométrico necessita de uma quantidade maior de sangue, gerando possivelmente maior situação de dor, uma vez que ao longo do dia o paciente acaba perfurando o dedo por diversas vezes; o método amperométrico também é mais indicado para diminuir o risco de contaminação de doenças quando o aparelho for utilizado coletivamente nas Unidades de Saúde e SAMU, visto que necessita de pequena gota de sangue do dedo do paciente; a maioria dos equipamentos disponíveis no mercado nacional e com registro na Anvisa utilizam a metodologia amperométrica, onde a leitura do sangue é feita por aspiração, evitando assim a contaminação do aparelho; a impetrante não comprovou lesão ou prejuízo a direito líquido e certo; não há direito líquido e certo da impetrante a ser tutelado (Evento 32).

O Ministério Público manifestou-se, preliminarmente, pelo reconhecimento da legitimidade passiva da Pregoeira Municipal e, no mérito, pela concessão da segurança pleiteada (Evento 41).

É o relatório.

Decido:

Cuida-se de Ação de Mandado de Segurança que tramita sob o rito da Lei n. 12.016/09.

Prefacialmente, a arguição de ilegitimidade passiva deve ser rejeitada, uma vez que a impetrada Maiane Oldoni foi quem julgou a impugnação ao edital apresentada na esfera administrativa pela impetrante, ato que é contestado no feito (Evento 1, OUT12).

A preliminar de ausência de interesse de agir também não merece prosperar, pois há prova pré-constituída do direito alegado, conforme se demonstrará.

Está presente o direito líquido e certo alegado pela impetrante.

Acerca da fase preparatória do pregão, prevê o art. 3º, inciso II, da Lei n. 10.520/2002 que *"a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição"*.

No mesmo sentido, prevê a Lei n. 8.666/93:

"Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

[...]

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca; [...]".

Não obstante a expressa previsão legal, em análise ao edital de pregão presencial n. 051/2022-FMS, verifica-se que há exigências demasiadas para o objeto contratado, as quais se encontram dispostas no Anexo I do referido edital, que assim prevê (Evento 1, OUT3, p. 16):

"191200 – TIRA REAGENTE Tira teste reagente de glicemia, que utilize qualquer química enzimática, metodologia de aspiração capilar, faixa de leitura entre 20 a 600 mg/dl, para uso em glicosímetro amperométrico. Verificação de glicemia em neonatos, crianças, adultos inclusive gestantes. Resultado de exame em até 5 seg, volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro. Temperatura de atuação a partir de 5°C. Caixa com 50 unidades. A empresa vencedora deverá fornecer instalação, treinamento e suporte de software de gerenciamento de dados, bem como cabos para essa transferência em forma de comodato. Devendo a empresa fornecer ainda em comodato, um monitor/glicosímetro por paciente/ ano, independente da aquisição de qualquer quantidade, observando a quantidade máxima de 1.600 monitores que funcionam através de bateria única de lithium (independente de marca). Apresentar prospecto (tiras e glicosímetro),

registro na ANVISA (tiras e glicosímetro) e Certificação exclusiva para este certame, emitida pelo detentor do registro na ANVISA, para enfermeiro(a) autorizado a fornecer o treinamento para a equipe técnica do município."

As condições acerca da limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e do volume máximo de amostra de sangue (0,5 microlitro) foram justificadas pelo Município de Chapecó com base na Resolução da Anvisa RDC n. 36, de 25 de julho de 2013.

No entanto, mencionada Resolução disciplina, genericamente, acerca de ações para promoção da segurança do paciente em serviços de saúde e da melhoria da qualidade nos serviços de saúde, nada relatando sobre a comprovação de que os aparelhos do tipo amperométricos sejam mais seguros do que os do tipo fotométrico no que diz respeito à biossegurança.

In casu, não há qualquer documento ou informação que comprove a necessidade de limitação do objeto licitado quanto à metodologia e fixação de volume máximo da amostra sanguínea como realizado pelo edital do pregão presencial n. 051/2022 - FMS, tanto que, atualmente, o produto utilizado pelo ente municipal não preenche tais exigências e possui atestado de capacidade técnica firmado pela própria servidora da Secretaria Municipal de Saúde (Evento 1, OUT6-OUT8 e OUT9).

As justificativas apresentadas pelas autoridades coatoras pela escolha da metodologia do instrumento não são fundamentadas e não se justificam na *"pesquisa de mercado"* informada, a qual nem sequer é demonstrada. Ademais, apesar de o Diretor de Infraestrutura e Finanças afirmar que para o novo certame existem 3 (três) orçamentos indicativos, estes não foram trazidos aos autos.

Mostra-se excessiva a limitação do objeto a uma metodologia quando não há preferência entre uma e outra, inexistindo razão para restringir a participação de empresa que trabalhe com metodologia diversa, até mesmo porque se os aparelhos do tipo fotométricos não estivessem dentro do nível de segurança aceito pelas agências reguladoras, eles não seriam liberados para comercialização.

Assim, evidente que a definição do objeto limita o caráter competitivo da licitação e restringe a participação de possíveis concorrentes, o que beneficia ou prejudica particulares.

Em conjuntura fática semelhante, julgou o Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina:

"REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO PSQ - PROGRAMA SETORIAL DE QUALIDADE DA ABRAFATI DE TINTAS E THINNER.

INOBSERVÂNCIA PELA IMPETRANTE. REQUISITO, TODAVIA, AFASTADO PELA PORTARIA N. 529 DO INMETRO. ADESÃO VOLUNTÁRIA. VEDAÇÃO À CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRINJAM OU FRUSTREM O CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME. CONCESSÃO DA ORDEM MANTIDA. REMESSA OFICIAL CONHECIDA E DESPROVIDA." (TJSC, Remessa Necessária Cível n. 5007728-55.2020.8.24.0036, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, rel. Júlio César Knoll, Terceira Câmara de Direito Público, j. 25-05-2021).

Ainda:

"ADMINISTRATIVO - PREGÃO ELETRÔNICO - EXIGÊNCIA DESNECESSÁRIA CONTIDA NO EDITAL - VIOLAÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO - DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA PARTICIPANTE - ANULAÇÃO DO ATO ILEGAL - SENTENÇA MANTIDA - REEXAME NECESSÁRIO IMPROVIDO. A Lei n. 8.666/93, embora não impeça a previsão no edital de requisitos rigorosos, veda as exigências desnecessárias ou inadequadas, que acabam por frustrar o caráter competitivo da licitação (art. 3º). A declaração do licitante no sentido de conhecer as condições e os locais de cumprimento do objeto da licitação é requisito desnecessário para a habilitação, porque se presume que todos os participantes de um procedimento licitatório aceitam as condições e exigências contidas no edital, especialmente quando o ato convocatório contém cláusula expressa no sentido de que 'a participação do proponente nesta licitação implica em aceitação de todos os termos deste Edital'." (TJSC, Apelação Cível em Mandado de Segurança n. 2008.021742-7, da Capital, rel. Sérgio Roberto Baasch Luz, Primeira Câmara de Direito Público, j. 02-09-2008).

Frente a direito líquido e certo da impetrante e sua violação pelas autoridades coatoras, deve-se conceder a segurança pleiteada.

ANTE O EXPOSTO, com fundamento no art. 487, inciso I, do Código de Processo Civil, **JULGO PROCEDENTE** o pedido inicial. Em consequência, **CONCEDO A SEGURANÇA** pleiteada para cassar o ato ilegal e determinar às autoridades coatoras a correção do Edital de Pregão Presencial n. 051/2022-FMS para fins de supressão das exigências de (i) limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e do (ii) volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro.

Transmita-se por ofício, com comprovante de recebimento, o inteiro teor desta sentença às autoridades coatoras e ao Município de Chapecó por sua Procuradoria (Lei n. 12.016/09, art. 13, *caput*).

Sem custas e honorários advocatícios (Lei estadual n. 17.654/2018 e Súmulas 105 do STJ e 512 do STF).

Publicada e registrada eletronicamente.

Intimem-se.

Decorrido o prazo para recurso voluntário, remetam-se os autos ao e. Tribunal de Justiça (Lei n. 12.016/09, art. 14, § 1º).

Documento eletrônico assinado por **ROGERIO CARLOS DEMARCHI, Juiz de Direito**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico https://eproc1g.tjsc.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=consulta_autenticidade_documentos, mediante o preenchimento do código verificador **310036070743v40** e do código CRC **c18df7de**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): ROGERIO CARLOS DEMARCHI
Data e Hora: 22/11/2022, às 12:19:21

5020273-46.2022.8.24.0018

310036070743.V40

PROCURAÇÃO

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, com sede na Av. Gentil Reinaldo Cordioli nº 391, Bairro Jardim Eldorado, Palhoça/SC, inscrita no CGC/MF sob nº 05.531.725/0001-20, inscrição estadual nº 254.582.702, através de seu representante legal **JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI**, diretor comercial, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, residente e domiciliado na Rua: José Beiro, 136 AP 202 Bloco C Edifício Kaynara, Estreito – Florianópolis/SC, portador da Carteira de Identidade nº 7.912.161 expedida pela SSP/SC, inscrito no CPF/CIC sob nº 539.226.460-34.

OUTORGADO: **MATHEUS MATZENBACHER FREITAS**, brasileiro, solteiro, maior, supervisor de vendas, residente e domiciliado em Palhoça - SC, portador da Carteira de identidade nº 508636767-8, expedida pela SSP/SC, CPF sob o nº 000.977.810-10;

PODERES: Por este instrumento particular de mandato, para o fim especial de representar a empresa SOMA SC Produtos Hospitalares Ltda., podendo, para tanto, dito procurador praticar os seguintes atos: representar a outorgante perante quaisquer Repartições Públicas, Autarquias, Sociedades de Economia Mistas e Particulares, Órgãos Paraestatais e descentralizados, Federais, Estaduais ou Municipais, podendo encaminhar, praticar e promover a bem dos direitos e interesses da outorgante; firmar ou rescindir contratos de natureza comercial; todos os poderes necessários à prática de quaisquer atos relacionados aos processos licitatórios: Editais de Concorrências, Tomadas de Preços, Convites, Dispensas, Pregões, etc., assim como, os poderes específicos para rubricar e assinar a documentação e as propostas, apresentar reclamações, impugnações, receber intimações, interpor recursos e desistir de sua interposição, formular ofertas e lances de preços, assinar atas e contratos de fornecimento de material hospitalar e odontológico em geral, medicamentos, saneantes, cosméticos e produtos de higiene.

Validade do documento 06 (seis) meses

Palhoça/SC, 20 de abril de 2022.

2º Subdistrito

Diretor Comercial
JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI
CPF 539.226.460-34 - RG 7.912.161 SSP/SC



ESCRIVANIA DE PAZ DO 2º SUBDISTRITO DO ESTREITO
Vera Lucia Rodrigues - Notária
Rua Sérgio Ell, 708 - Bairro Estreito
CEP 88076-340 - Florianópolis - SC
(48) 3244-7977 www.escrivaniaepaz.com.br

RECONHECIMENTO 885296: Reconheço por AUTENTICIDADE a assinatura de (1) JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI, neste ato representando SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Florianópolis/SC, 25 de abril de 2022
Em testemunho _____ da verdade.



Embrulhamentos: R\$ 3,99 - Selo: R\$ 3,11 - Total: R\$ 7,00
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GLS37626-4NUX - Confira os dados do selo em: tjsc.jus.br/selo

CNPJ nº 05.531.725/0001-20 | Av. Gentil Reinaldo Cordioli, 391 | CEP 88133-500 | Bairro Jardim Eldorado | Palhoça | SC

(48) 3348-2629 soma.sc@somahospitalar.com.br



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **7655c2864c11e8df6ac3945898a60ff30eaf4b7bb8c39008d4bf75f72d7292e8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **61086** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**PROCURAÇÃO MATHEUS**", cujo assunto é descrito como "**PROCURAÇÃO MATHEUS**", faz prova de que em **26/04/2022 09:13:03**, o responsável **Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda (05.531.725/0001-20)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/04/2022 10:10:15** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x580c26af193687fed0fa2e20520e4694be17974b33d2945ea0734bc5198401d8**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
MATHEUS MATZENBACHER FREITAS

DOC. IDENTIDADE / ORIG. EMISSOR/UF
 5086367678 SSP RS

CPF 000.977.810-10 DATA NASCIMENTO 10/08/1983

FILIAÇÃO
 PAULO SERGIO DRAGO DE FREITAS
 PATRICIA MATZENBACHER FREITAS

PERMISSÃO ACC CAT. HAB B

Nº REGISTRO 02165445123 VALIDADE 12/11/2023 1ª HABILITAÇÃO 22/01/2002

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL PALHOÇA, SC DATA DE EMISSÃO 19/11/2018

ASSINATURA DO EMISSOR Francisco Wollinger Neto
 Diretor Estadual de Trânsito 26836014164
 SC140271406

SANTA CATARINA
 DENATRAN - CONTRAN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1748611132
 PROIBIDO PLASTIFICAR 1748611132



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **ef5d9db465d4aa3bc750d4cba334ccd60e148de7b4735eae0843ccb7a4cf3097** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **37912** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CNH MATHEUS**", cujo assunto é descrito como "**CNH MATHEUS**", faz prova de que em **16/11/2021 16:32:48**, o responsável **Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda (05.531.725/0001-20)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **16/11/2021 16:34:08** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xf1bf2c6c4165b1a486aafb4036b815227fa531cf5d57c043c65f2f3d8d0969d7**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

