

ILUSTRÍSSIMOS Srs. DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO E PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS - SP

RECURSO CONTRA DESCLASSIFICAÇÃO DE AMOSTRAS – COM EFEITO SUSPENSIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2021

PROCESSO Nº 1393/2020

OBJETO: *“REGISTRAR PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRAS / REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR PARA ATENDER A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS”.*

A OK BIOTECH COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA – EPP, inscrita no CNPJ: 36.441.185/0001-17, situada em Av. Gupe, 10.767 – galpão 25, sala 09 – Jd. Belval, Barueri/SP, CEP: 06422-120, vem respeitosamente, por meio de sua sócia Sra. **Fernanda Jacintho Augusto**, portadora do RG nº 21.868.409-5 e inscrita no CPF nº 186.991.168-70, perante Vossas Senhorias, tempestivamente, interpor **RECURSO CONTRA DESCLASSIFICAÇÃO DE AMOSTRAS COM EFEITO SUSPENSIVO**, com fulcro no Art. 4º, XVIII da Lei Nº 10.520/02.

RECURSO CONTRA DESCLASSIFICAÇÃO DE AMOSTRAS COM EFEITO SUSPENSIVO

A fim de resguardar seus direitos, em resposta à Desclassificação da amostra, obtida via portal Licitações-e, no dia 06 de julho de 2021, a Recorrente vem apresentar **RECURSO COM EFEITO SUSPENSIVO**.

Requer, por conseguinte, seja seu recurso recebido, julgado e processado, sendo concedido o efeito suspensivo, e, em caso deste Julgador não reconsiderar sua decisão, que seja determinado o encaminhamento do recurso para apreciação do seu Superior Hierárquico, como determina nossa legislação vigente.

1 - CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Ilustre Pregoeiro da **PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS/SP**, o respeitável julgamento do **RECURSO** interposto, recai neste momento para sua responsabilidade, o qual a **Recorrente** confia na lisura, na isonomia e na imparcialidade a ser praticada no julgamento em questão, buscando pela resposta mais adequada e rápida para atender as demandas desta Secretaria e dos Pacientes vinculados a mesma.

2- DO PLENO DIREITO AO RECURSO

A **Recorrente** faz constar o seu pleno direito ao **recurso** de Processo Administrativo devidamente fundamentado pela legislação vigente e as normas vigentes no país.

Insta salientar que o licitante ou contratado que se sentir lesado por decisão administrativa pode se valer de recurso administrativo lato sensu, utilizando-se de meios de re-exame interno em face de ato ou decisão administrativa que lhe tenha sido desfavorável, o qual será julgado pela autoridade hierarquicamente superior àquela prolatora de ato/decisão recorrido(a) pertencente ao mesmo órgão ou entidade. Ademais, consoante o princípio da autotutela administrativa, a Administração Pública pode rever seus próprios atos, quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos. De modo a reforçar esta prerrogativa, o Supremo Tribunal Federal editou a súmula nº 473, estabelecendo que:

“Súmula 473: a administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.”

Portanto, é cabível a interposição de recurso administrativo em face da decisão que declarou a desclassificação das amostras de nossa empresa.

E nesse turno, vale lembrar também que a autoridade poderá atribuir efeito suspensivo ao recurso, uma vez que a r. decisão trará grave consequências à **Recorrente** e, conseqüentemente à Administração Pública pois realizará a compra do objeto por um preço mais oneroso.

A recorrente foi surpreendida pela manifestação do Sr. Pregoeiro, em chat da plataforma licitacoes-e no dia 06 de julho de 2021 com a informação de sua desclassificação.

Tendo em vista que o prazo para interposição é de 3 (três) dias úteis, iniciando em 20 de julho 2021, apresentamos nosso recurso tempestivamente no dia 23 de julho de 2021.

Por isso, se faz necessário que seja concedido o efeito suspensivo ao presente recurso, conforme preconiza o Art. 109, § 2º, da Lei 8.666/93. O que enseja que a decisão está trazendo enormes prejuízo à ora **Recorrente**, e deverá ser concedida de imediato o efeito suspensivo ao recurso.

A **Recorrente** solicita que o ilustre Sr. Pregoeiro da **PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS/SP**, conheça o **recurso** e análise todos os fatos apontados, deferindo a nossa pretensão.

3 - DOS FATOS

A recorrente foi vencedora do Pregão Eletrônico nº 009/2021 em relação aos Lote 1 e 2 e, conseqüentemente, realizou a entrega das amostras referentes ao item.

Em 06 de julho de 2021, após a fase de classificação de propostas, fomos surpreendidos pela comissão de licitação, com a informação da desclassificação de nossa proposta por esta Secretaria, em análise a justificativa, podemos vislumbrar:

“Fornecedor desclassificado conforme parecer técnico emitido pela Unidade responsável: [...] consideramos que o equipamento OKmeter Match II, a ser fornecido juntamente com as tiras reagentes para detecção de glicemia capilar, apresenta variações muito discrepantes de valores que podem colocar em risco a saúde dos pacientes e não obteve o desempenho esperado dentro dos critérios mínimos de desempenho acima mencionados, não atendendo as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.”.

Há uma inequívoca má vontade na análise das amostras entregues com intuito de desclassificação do produto por nós representados por qualquer que sejam os motivos, sendo que nenhum dado aponta no sentido de trazer risco à saúde ou dificuldade de manuseio. Ao todo já foram distribuídos em diversos Municípios brasileiros mais de 150 mil monitores Ok Meter à usuários de todos os níveis de instrução. Em nenhum momento nos deparamos com qualquer um dos problemas aqui apontados e, em todos os casos, os profissionais de saúde dos Municípios se encarregaram de promover as necessárias explicações sobre a correta forma de utilização de nossos equipamentos, seguindo assim as diretrizes propostas pelo SUS. Além disso, possuímos equipe técnica de suporte SAC bem como vídeos de orientação que podem e serão compartilhados com os profissionais de saúde e usuários.

Note que as alegações para com nosso produto não possuem fundamento algum! Tendo em vista que os testes realizados não foram realizados dentro dos padrões de validação da ISO, conforme veremos mais adiante.

Vale salientar que em momento algum fomos convocados ou sequer, notificados das testagens realizadas, logo, não tivemos a oportunidade de acompanhar os testes realizados com nosso produto, portanto, não sabemos qual o critério foi utilizado ou quais procedimentos foram seguidos durante a testagem.

Note que ao optar em não nos convocar para participar da testagem das amostras a entidade violou o princípio da Publicidade dos Atos Administrativos.

Não sabemos como a testagem foi realizada, nem se os padrões da ISO foram seguidos.

Por fim, destacamos que o procedimento está eivado de vícios e ilegalidades, tendo em vista a violação dos princípios administrativos da licitação.

4 - PROCEDIMENTOS ISO 15197:2013

Primeiramente, os protocolos dispostos pela ISO 15197:2013 preveem que, para validação de processos, deve se fazer uma quantidade suficiente de testes, no mínimo 100 (cem) testes. Dentro destes 100 (cem) testes realizados, 5 amostras podem estar fora do padrão durante a validação. Caso haja mais de 5 amostras fora do padrão durante a validação, esta pode ser suspensa antes da sua finalização.

PORTANTO, NÃO HÁ O QUE SE FALAR EM REPROVAÇÃO DO PRODUTO, POIS OS PARAMETROS DA ISO 15197:2013 NÃO FORAM RESPEITADOS!

A determinação no Edital em atender os parâmetros deve ser seguida pela municipalidade em sua integralidade, sob pena de anulação total dos atos e conseqüentemente do referido processo.

Ainda em relação aos resultados, como é de conhecimento científico e amplamente divulgado, a realização de testes com aparelhos glicosímetros exigem a atenção por parte dos usuários, devendo ser observado:

- 1_ a Utilização de álcool 70%, caso não seja possível a esterilização das mãos com água e sabão;
- 2_ Secar bem as mãos, ou aguardar até que o álcool evapore por completo, ANTES de realizar a punção digito-capilar;
- 3_ Não realizar o teste após fazer as unhas, pois a presença de acetona pode interferir nos resultados;
- 4_ Não utilizar cremes, gel perfumados, álcool gel ou semelhante aromatizado, etc;
- 5_ Realizar a punção digito-capilar com agulha descartável e esterilizada;
- 6_ Após a punção, deve-se observar a quantidade de sangue formada, para que seja inserida na fita reagente;
- 7_ Encostar a amostra de sangue na lateral da tira e aguardar que a própria tira sugue a amostra necessária;
- 8_ Não manipular o frasco de tiras com as mãos úmidas ou sujas de sangue e/ou outros resíduos, evitando comprometimento dos resultados

Outros cuidados devem ser observados quando da realização dos exames laboratoriais, especialmente em casos nos quais coletamos diversas amostras num mesmo período, como no caso em questão. Alguns estudos dão conta, por exemplo, que a demora na remessa das amostras coletadas ou mesmo a demora na centrifugação das amostras, podem trazer degradação e conseqüente variação nos resultados dando variações consideravelmente mais baixas do que deveriam.

(<https://drive.google.com/file/d/1CFoRMCBnN4WR6Ej4DR7kG8MILhT5kQNU/view?usp=sharing>) Ademais, para o processo de validação laboratorial, os equipamentos laboratoriais precisam também apresentar relatórios para demonstrar as calibrações da variação diária do equipamento

(% CV). O ideal é que seja menor do que 1%. Quanto menor a variação, maior a precisão do padrão comparativo de referência (padrão-ouro).

Assim, os procedimentos deverão ser observados sempre que se realizar comparações entre glicosímetros e exames laboratoriais para evitar a degradação de glicose (glicólise), tais como:

1_ Inicialmente deve-se fazer uma anamnese do paciente preenchendo uma ficha com os dados de medicamentos de uso contínuo, vitaminas e demais suplementos e/ou complementos alimentares, entre outros;

2_ O teste deve ser realizado com paciente em jejum Am J Med Technol. 1982 Jun;48(6):543-5.;

3_ Caso o paciente não esteja em jejum, como no caso de Teste Oral de Tolerância à Glicose (TOTG), as amostras a serem utilizadas no aparelho de glicemia deverão ser também venosas. Para tanto, aplicar uma boa gota de sangue em uma superfície limpa para a aspiração da tira.

4_ Utilizar frasco de tiras lacrados, com informações de armazenagem segura;

5_ Verificar data de validade das tiras;

6_ Verificar condições físicas do aparelho;

7_ Verificar se o aparelho está configurado com data e hora corretas;

8_ Os testes de glicemia venosa e glicemia capilar devem ser coletados simultaneamente e/ou com intervalo de tempo que não ultrapasse 2 a 3 minutos Diabet Med. 1991 Feb-Mar; (2):129-34.;

9_ A coleta de sangue venoso e capilar deve ser do mesmo membro;

10_ Após a coleta, é necessário anotar o código de identificação do paciente (se houver), as iniciais do nome para identificação posterior, resultado do teste capilar, data e horário da realização do teste em papel timbrado para comparações com resultado do exame laboratorial posteriormente;

11_ O paciente e o profissional que acompanhar a realização do teste comparativo devem assinar o formulário contendo o resultado do teste de glicemia capilar;

12_ A amostra deve ser coletada preferencialmente em tubo contendo fluoreto para sua conservação e homogeneizar por 10 segundos pós coleta imediata;

O tempo entre coleta, transporte e análise da amostra não deve exceder o período de 2 (duas) a 3 (três) horas.

Esta douda entidade não divulgou os parâmetros para a realização dos testes, conforme o ilustrado. Portanto, mais um item que **INVALIDA TOTALMENTE A DESCLASSIFICAÇÃO DE NOSSO PRODUTO.**

05 - REGULAÇÃO ANVISA

Os produtos **OK METER**, tem registros válidos pela ANVISA sob os números. 80867150035 – Para as tiras e 80867150005 – para os monitores, em conformidade com a legislação atual.

Os aparelhos e tiras de glicemia são regulados pela ANVISA e são exigidos diversos documentos para a obtenção do registro dos mesmos. Estes documentos estão regulados conforme a RDC 185/01 para registro de produtos para saúde e são necessários diversos

documentos para que os produtos sejam aprovados. A ANVISA analisou todos os relatórios, dossiês, ensaios técnicos do nosso produto e emitiu o registro. Portanto, não há o que se falar em não atendimento à legislação, pois o mesmo cumpriu todos os trâmites legais e teve registro deferido. Abaixo são descritos os relatórios solicitados para registro de produto, conforme a RDC 185/01 (ANVISA):

“RDC 185/01 Anexo III.C

(...)

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.”

Além disto, para comprovar a eficiência e acuracidade de nosso produto, em 2014 a ANVISA editou Instrução Normativa 11/2014 instituindo a partir de dezembro de 2015 a obrigatoriedade dos glicosímetros serem adequados à ISO 15197:2013.

Em 2018, através da IN 24 de 17 de maio de 2018 (https://drive.google.com/file/d/1CKG1bNP_1ybfog-r9IRsjGC5OTRnB7P_/view?usp=sharing), a ANVISA editou nova norma estabelecendo os parâmetros da ISO 15197:2013 como requisitos a serem adotados pelas empresas fabricantes para fins de registro revalidação e alteração junto à ANVISA e caso não fosse cumprida a determinação, os registros seriam cancelados.

“Art. 1º Ficam estabelecidos os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 – In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos autoteste para glicose e seus

consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa.

Art. 2º Os itens do Dossiê Técnico previstos no art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, aplicáveis aos instrumentos para autoteste de glicose e seus consumíveis devem ser atendidos por meio da inclusão de relatórios elaborados de acordo com o capítulo de avaliação do desempenho analítico da Norma Técnica ISO 15197:2013.

Art. 3º Os relatórios elaborados, citados no art. 2º, devem ser aportados no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. Serão cancelados os registros de produtos que não comprovem o atendimento aos requisitos da Norma Técnica ISO 15197:2013.”

Em virtude desta nova norma, a ANVISA através da RE 3.161, cancelou o registro das marcas que não apresentaram as informações à ANVISA e não demonstraram atender aos requisitos estabelecidos.

Confira a lista de glicosímetros com registro cancelado:

Produto	Empresa	Registro
Freestyle Lite Tiras - Teste para Glicose no Sangue	Abbott	80146501707
Contour TS (Medidor de Glicose Sanguínea)	Bayer	80384380012
Contour TS (Tira de Teste para Glicose Sanguínea)	Bayer	80384380008
Fácil Thrueread (Sistema de Monitoramento da Glicemia)	HDI	80095080018
Família de Tiras de Glicose: Fácil True Read/Sidekick - Tiras Reagentes para Glicose	HDI	80095080020
Medidor de Glicose Injex Sens N	Injex	10160610062
Injex Sens N - Tiras de Teste de Glicose no Sangue	Injex	10160610057
Sistema Onetouch Ultra Mini	Johnson & Johnson	80145901138
Sistema de Medição de Glicose no Sangue Onetouch Select Simple	Johnson & Johnson	80145901388
Tiras Reagentes Onetouch Ultra*	Johnson & Johnson	80145900869
Tiras Reagentes Onetouch Select*	Johnson & Johnson	80145901261
Tiras de Teste de Glicemia True Read	Nipro	80788620009
Medidor de Glicemia Fácil Trueread	Nipro	80788620006
Monitor de Glicemia Accu-Check (Fotômetro)	Roche	81414021673
Accutrend Glicose	Roche	10287410219
Accutrend Plus	Roche	10287410740

Nosso produto possui a certificação internacional ISO 15197:2013, portanto, nosso produto é dotado de qualidade aprovada pela ANVISA, nunca teve seu registro cancelado, e se encontra distribuído em diversas localidades. Dito isso, conforme demonstrado, o nosso produto tem qualidade e eficácia comprovadas.

6 - DOS PROCEDIMENTOS DOS TESTES SEM COMUNICAÇÃO

PRÉVIA:

Foram feitos exames laboratoriais com as amostras do produto a fim de verificar se os resultados dos testes são equivalentes aos exames laboratoriais. CONTUDO, sequer a FABRICANTE E O DISTRIBUIDOR foram comunicados das datas e locais dos referidos testes para que pudessem acompanhar os referidos procedimentos com equipe qualificada, de modo a sanar possíveis dúvidas sobre procedimentos de coleta que deveriam ter sido feitos simultaneamente aos testes laboratoriais.

Sequer sabemos como os referidos testes foram conduzidos e nunca fomos comunicados sobre as datas da realização dos referidos testes laboratoriais para acompanhamento.

Como foram feitos os testes? Qual o protocolo que foi utilizado? Como foi feita a coleta de amostra de sangue? Quais as técnicas utilizadas? Os procedimentos descritos nos manuais foram seguidos?

Estas questões somente poderiam ser respondidas se tivéssemos acompanhado os referidos testes, garantindo assim que todos os procedimentos fossem feitos com a devida lisura que este procedimento investigatório exige, o que INVALIDA desde já a reprovação da amostragem por falta de acompanhamento de nossos profissionais.

Ora Ilustres Julgadores!!! Como pode prosperar e permanecer eficaz decisão que se revela portadora de vício grave, contrariando violentamente o Princípio da Isonomia, bem como as regras do próprio edital que consignam a busca de seu cumprimento?

Assim, se faz necessário que esta Administração julgue provido o presente recurso, com observância ao princípio da isonomia, o contraditório e a ampla defesa.

Em virtude desta situação tão grave que é o direito ao CONTRADITÓRIO E A AMPLA DEFESA de nossa empresa e de nosso produto, solicitamos que sejam revistos os critérios de reprovação, pois não condizem com as normas da ISO 15197:2013 e, caso não seja acatado, que os TESTES SEJAM REFEITOS COMO CONTRA-PROVA, COM A COLETA SIMULTÂNEA DE TESTES NO GLICOSÍMETRO, CONFORME PARÂMETROS DA ISO 15197:2013, nos pacientes em questão, e em laboratório de referência de sua cidade ou de outra, em data a ser definida e informada a nossa empresa, através de notificação.

7 - DO CONTRADITÓRIO E AMPLA DEFESA

O princípio do Contraditório e da Ampla Defesa são pilares de nossa sociedade e servem como base para a aplicação do Direito e a proteção dos mesmos.

O Contraditório protege que toda alegação fática ou apresentação de prova feita por uma das partes no processo, pode o adversário se manifestar, dando um perfeito equilíbrio entre a pretensão punitiva do Estado e o direito à liberdade e à manutenção do estado de inocência do acusado.

Para o descobrimento da verdade no processo, deve-se ouvir a parte contrária, ou oferecer-lhe uma oportunidade para se manifestar nos autos, e inclusive pedir contraprova, sendo essa medida indispensável.

Os atos que compõem o processo não podem ser frutos de apenas uma das partes, mas sim do conjunto de ações produzidas pela acusação e pela defesa, sob a análise do contraditório. Uma participação das partes da acusação, da defesa e do julgador é um grande condutor à busca da verdade no processo.

A cláusula pétrea, no artigo 5º, inciso LV da Constituição Federal de 1988, dispõe o seguinte texto acerca desses dois princípios:

"Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:(...)

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;(..."

Ademais a Nota Técnica nº 04/2009 - Sefti/TCU, prevê que são lícitos os pedidos de amostras, mas devem ser previstos os seguintes itens no instrumento convocatório:

"Entendimento IV. Nos casos em que a avaliação de amostras fizer-se necessária, devem-se prever no instrumento convocatório, pelo menos, os seguintes itens (Princípio da publicidade – Constituição Federal, art. 37, caputix; Princípio do julgamento objetivo e da isonomia – Lei nº 8.666/1993, art. 3º, caputx ; Princípio da segurança jurídica – Lei nº 9.784/1999, art. 2º, caputxi):

- a. Prazo adequado para entrega da amostra pelo licitante;*
- b. A possibilidade e a forma de participação dos interessados, inclusive dos demais licitantes, no acompanhamento do procedimento de avaliação da amostra;*
- c. A forma de divulgação, a todos os licitantes, do período e do local da realização do procedimento de avaliação de amostras e do resultado de cada avaliação;*
- d. O roteiro de avaliação, detalhando todas as condições em que o procedimento será executado, além dos critérios de aceitação da amostra e, conseqüentemente, da proposta do licitante;"*

Temos também várias jurisprudências do TCU, nas quais exigem que para amostras devem ser colocadas no edital os critérios para avaliação, viabilizando as amostras e o acompanhamento dos testes.

“Jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU)

“Restrinja a apresentação de amostras, quando necessária, aos licitantes provisoriamente classificados em primeiro lugar, e desde que de forma previamente disciplinada e detalhada no respectivo instrumento convocatório, nos termos do art. 45 da Lei 8.666/1993 c/c o art. 4º, inciso XVI, da Lei 10.520/2002 e o art. 25, § 5º, do Decreto 5.450/2005.”

Acórdão 2749/2009 Plenário.

Faça constar dos editais, detalhadamente, os critérios de avaliação, as atividades de aferição de compatibilidade, bem assim os planos, casos e relatórios de teste, quando se tratar de objeto cuja aceitação esteja sujeita a esses procedimentos, viabilizando, sempre que demandado por licitantes, a inspeção às amostras apresentadas, a fim de que os interessados verifiquem a compatibilidade com as exigências contidas no edital, em atenção ao art. 40, incisos VII e XVI da Lei nº 8.666/1993 e garantindo a eficácia ao princípio da publicidade consagrado no caput do art. 3º da citada lei.

Acórdão 1512/2009 Plenário”

8 - DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS E PADRÕES PARA VALIDAÇÃO

O coordenador da Farmácia Municipal, realizou a avaliação de nosso produto e optou em reprovar nossas amostras, sem nenhuma justificativa plausível.

Segundo o consenso publicado em 2016 Associação Americana de Endocrinologia Clínica e a American College of Endocrinology, ambos utilizam a ISO 15197:2013, como referência. Esta, resumidamente, aponta que os resultados dos aparelhos deverão variar, no máximo 15% para mais ou para menos em glicemias superiores a 100 mg/dl e/ou 15 mg/dl para mais ou para menos em glicemias inferiores a 100 mg/dl (https://drive.google.com/file/d/1CKG1bNP_1ybfog-r9IRsjGC5OTRnB7P_/view?usp=sharing). Vale ressaltar que, até 20% de variação nos resultados dos testes, conforme apontado pela ISO 15197:2013, causam pouco ou nenhum efeito no resultado clínico.

Desta forma, diferentemente do que foi apontado no relatório, os resultados estão dentro da margem prevista na ISO (https://drive.google.com/file/d/1CKG1bNP_1ybfog-r9IRsjGC5OTRnB7P_/view?usp=sharing).

Para finalizar, pleiteamos a APROVAÇÃO DE NOSSA AMOSTRA, ou a REPETIÇÃO DOS TESTES, CONFORME OS PARAMETROS DA ISO 15197:2013, e que os mesmos sejam realizados

mediante nosso acompanhamento, de forma correta, isenta e segura e, caso haja custos na realização dos exames nos laboratórios oficiais, também nos comprometemos a arcar com os gastos.

(https://drive.google.com/file/d/1CNCre2t1M9focIMYeaQA-HPv7K_cSufo/view?usp=sharing).

9 - DA SOLICITAÇÃO DE REAVALIAÇÃO DO PARECER DE REPROVAÇÃO:

Em consonância com o exercício de seu direito **constitucional do contraditório e ampla defesa**, e após as explanações técnicas, seja reavaliada a desclassificação.

E caso não seja esta a avaliação desta comissão, solicitamos que esta secretaria disponibilize a nossa empresa a data e hora para relação de pacientes para que sejam feitos novos testes laboratoriais em conformidade com a norma ISO 15197:2013, com os pacientes elencados, acompanhados devidamente de uma pessoa da Secretária de Saúde. Estes testes serão efetuados com a presença do corpo técnico da Fabricante e do Distribuidor e do corpo técnico desta conceituada Secretaria de Saúde, EM DATA A SER DEFINIDA PELA MESMA.

10 - DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requeremos a esta Administração a avaliação de nossas alegações e, após constatadas todas as informações apresentadas, julgue **procedente** este **RECURSO** e emita novo parecer classificando nosso produto neste certame, de forma a respeitar princípios administrativos e CONSTITUCIONAIS.

Concluimos que todos os fatos aludidos neste **RECURSO** visam acatar os princípios públicos, e trazer mais benefícios para a Administração, enfermeiros e pacientes da rede pública de saúde do município.

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Barueri, 21 de julho de 2021.

OK BIOTECH

Fernanda Jacintho Augusto

Sócia Proprietária

RG nº 21.868.409

CPF nº 186.991.168-70