



**IL. SR.(A) PREGOEIRO(A)
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JAHU/SP**

Referência: Pregão Eletrônico nº 008/2025
Processo nº 0300011071/2024-PG-3

CEPALAB LABORATÓRIOS S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 02.248.312/0001-44, com sede na Rua Governador Valadares, nº 104, Bairro Chácaras Reunidas São Vicente, em São José da Lapa/MG, CEP 33.350-000, com seus atos constitutivos devidamente registrados na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais – JUCEMG sob o NIRE nº 3120530968-8, neste ato representada por **ALESSANDRA XIMENES DE MELLO REZENDE**, brasileira, viúva, empresária, portadora da carteira de identidade nº MG-8.369.215 – PC/MG, CPF nº 872.589.866- 34, endereço eletrônico licitacao@cepalab.com.br, vem, respeitosamente a presença de V. Sa., apresentar **CONTRARRAZÕES** referente ao recurso interposto pela empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, cujas razões, conforme será demonstrado, não procedem.

1. DA SÍNTESE FÁTICA

O presente processo licitatório, na modalidade Pregão Eletrônico, busca a “*aquisição de lancetas e tiras reagentes para testes de glicemia*”.

Nesse sentido, a empresa Contrarrazoante consagrou-se vencedora da licitação, mas, inconformada, a empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA** apresentou recurso impugnando tecnicamente o produto.

Cumprе ressaltar que a Recorrente busca, de forma desesperada, desclassificar o produto das maiores fabricantes/importadoras do Brasil, extraindo informações da bula de forma equivocada, conforme será demonstrado.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas Gerais, Brasil



2. DA IMPROCEDÊNCIA DOS PEDIDOS

Inicialmente a Recorrente equivocadamente contesta o resultado do certame, alegando que as tiras de teste de glicose da CEPALAB não atenderiam às necessidades da Municipalidade, sem razão assiste a Recorrente.

Precipuaente, antes de refutar o infundado inconformismo da Recorrente, é essencial destacar o descritivo estabelecido no Termo de Referência, conforme segue:

Objeto: Aquisição de Lancetas e Tiras Reagentes para Testes de Glicemia pelo período de 12 meses.

Em atenção ao recurso interposto pela empresa concorrente, cumpre-nos esclarecer que as alegações de que o produto ofertado pela CEPALAB não atende às exigências do edital são infundadas.

2.1. DO FORNECIMENTO DOS GLICOSÍMETROS

A Recorrente alega que foi cotada uma marca distinta da exigida no Edital. No entanto, deixou de considerar uma informação relevante, expressamente descrita no Termo de Referência, que seria suficiente para esclarecer essa questão. Veja-se:

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Prefeitura Municipal de Jahu

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE JAHU
"Fundada em 15 de agosto de 1853"
Rua Paissandu, nº 444, Centro, Cep 17201-900, Fone 36021777
Site: www.jau.sp.gov.br

Fls. _____

TERMO DE REFERÊNCIA

Órgão: PREFEITURA MUNICIPAL DE JAHU

Secretaria/Setor Requisitante: Almoarifados da Secretaria de Saúde

Objeto: Aquisição de Lancetas e Tiras Reagentes para Testes de Glicemia pelo período de 12 meses

1. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO

A aquisição das Lancetas e das Tiras, se faz necessária para garantir a continuidade do monitoramento da glicemia dos paciente atendidos pela Rede Pública, o que é fundamental para o controle adequado do diabetes e a prevenção de complicações.

· Monitoramento da Glicemia:

A coleta de sangue através das Lancetas em conjunto com as Tiras Reagentes são essenciais para pessoas com diabetes, pois permitem monitorar regularmente os níveis de glicose no sangue e ajustar o tratamento de acordo com as necessidades.

· Diagnóstico:

Também podem ser utilizadas para auxiliar no diagnóstico do diabetes.

1.2. Beneficiários/usuários/interessados na contratação:

Municípios da Cidade de Jahu e Região

1.3. Resultados esperados da aquisição:

Proporcionar um aumento substancial na qualidade de vida dos munícipes, uma vez que os produtos também atenderão de forma preventiva na saúde dos munícipes.

A saber: Os Glicosímetros (monitores de aferição), hoje oferecidos à Rede Pública, são do tipo "Accu-Check Active" (fabricante Roche) que utiliza tiras reagentes específicas.

Cada fabricante utiliza um modelo de Tiras; sendo necessários, Glicosímetros exclusivos.

Com base nas informações apresentadas, conclui-se que, embora a municipalidade mencione o uso de aparelhos da marca Accu-Chek Active, ela reconhece que cada fabricante de glicosímetros utiliza tiras reagentes exclusivas, compatíveis apenas com seus próprios aparelhos. Conseqüentemente, as tiras reagentes de um fabricante não são compatíveis com glicosímetros de outras marcas, inviabilizando seu uso em equipamentos diferentes.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Dessa forma, torna-se **indispensável o fornecimento de glicosímetros compatíveis com as tiras ofertadas**, garantindo a pronta utilização, a precisão das medições e a eficiência no atendimento à população.

No que diz respeito aos questionamentos levantados, a Recorrida buscou esclarecimento quanto ao fornecimento, especificamente se este deveria ser restrito exclusivamente à marca mencionada ou se seriam aceitas marcas diversas, desde que acompanhadas do número necessário de aparelhos para suprir a demanda populacional.

A resposta foi devidamente confirmada pelos servidores competentes, inclusive por meio de comunicação eletrônica, atestando a possibilidade de fornecimento de produtos de outras marcas, desde que acompanhados do quantitativo necessário de glicosímetros compatíveis, garantindo assim o pleno fornecimento/atendimento à população.

Portanto, **não há qualquer óbice à aceitação de produtos de marcas distintas**, desde que observadas as condições estabelecidas, assegurando a continuidade dos serviços com qualidade, eficiência e ampla competitividade.

Destaca-se que a municipalidade não está restrita à referida marca, evitando assim a perpetuação do uso de um único fornecedor. Tal entendimento preserva a ampla concorrência, permitindo a participação de outras proponentes que apresentem produtos de qualidade equivalente ou superior à especificada no edital, em conformidade com os princípios da isonomia e da competitividade.

Adicionalmente, as tiras de glicemia ofertadas atendem integralmente às necessidades do Município, apresentando características técnicas que correspondem fielmente ao descritivo do edital, conforme comprovado pela documentação técnica do produto.

Ressalta-se, ainda, que as tiras não apenas cumprem rigorosamente as especificações exigidas, mas também se destacam por atributos que asseguram precisão, eficiência e qualidade no desempenho, garantindo plena conformidade com as exigências do certame.

2.2.DA AUTOCODIFICAÇÃO

O produto oferecido pela CEPALAB, as tiras de teste de glicose Medisign GH83, possui tecnologia de sensor autocode, conforme descrito na ficha técnica do produto. Essa

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

tecnologia permite o reconhecimento automático do código das tiras de teste, dispensando qualquer intervenção manual por parte do usuário.

O sistema autocode elimina a necessidade de calibração manual, minimizando erros humanos e garantindo maior precisão nos resultados. A simplicidade do processo promove segurança e praticidade tanto para profissionais de saúde quanto para pacientes, em total conformidade com as exigências do edital.

O Manual de Instrução para Uso (IFU) das tiras Medisign GH83 esclarece que o processo de medição é intuitivo e direto. Ao inserir a tira no glicosímetro, o código é reconhecido automaticamente, sem qualquer necessidade de ajustes mecânicos.

Imagem 1 - Instrução de Uso

Procedimentos de teste	
Passo 1.	Prepare os suprimentos pro teste, O glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT e as tiras de medição de glicemia Medisign® GH83, lancetador e lancetas.
Passo 2.	Abra a tampa do frasco, retire uma tira de teste e rapidamente feche o frasco.
Passo 3.	Tenha certeza que as linhas pretas estão para cima e insira direto na abertura para tiras de teste do glicosímetro e a entrada de sangue da tira está para fora.
Passo 4.	Uma vez que a tira é inserida, o glicosímetro liga e automaticamente identificará o código da tira. Se o código do glicosímetro não é o mesmo do impresso no frasco de tiras, favor contatar o atendimento ao cliente.
Passo 5.	Obtenha a amostra sanguínea usando o lancetador. (Verifique o manual do usuário para detalhes).
Passo 6.	Toque a entrada para sangue da tira contra uma gota de sangue sem demora e permita que o sangue seja retirado até ouvir um bipe e o glicosímetro dará o resultado após 6 segundos.
Passo 7.	Remova a tira utilizada após a gravação do resultado e o glicosímetro desligue automaticamente.
Passo 8.	Descarte apropriadamente a tira usada de acordo com as leis de descarte e tratamento de materiais médicos.

A possibilidade de checagem visual do código é uma opção adicional oferecida pelo equipamento, que não interfere no funcionamento automático do dispositivo, reforçando a transparência do processo e a confiabilidade do produto.

Assim, reforça-se que o aparelho possui tecnologia autocode, capaz de reconhecer automaticamente qualquer código de tiras. Para assegurar a transparência das informações e o bom funcionamento do dispositivo, informamos que o paciente, usuário, profissional de saúde ou qualquer outra pessoa pode realizar uma checagem visual simples, se desejar. No entanto, essa verificação é opcional e não exige nenhuma ação mecânica, uma vez que o processo de reconhecimento é inteiramente automático.

O sistema autocode realiza o reconhecimento automático de qualquer código de tiras, eliminando a necessidade de calibração manual ou ajustes mecânicos. Essa tecnologia

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



simplifica o processo de medição, reduzindo riscos de erro humano e garantindo resultados confiáveis de forma rápida e intuitiva.

1. Transparência e Facilidade de Uso

Para assegurar total transparência nas informações e o bom funcionamento do dispositivo, o manual do usuário fornece orientações detalhadas. No entanto, o sensor autocode torna desnecessária qualquer ação mecânica ou calibração pelo paciente ou profissional. Caso desejado, é possível realizar uma checagem visual do código de forma simples, sem que isso interfira no desempenho do equipamento.

2. Principais Benefícios do Sensor Autocode

Precisão Garantida: Elimina erros de calibração manual, proporcionando resultados consistentes em cada teste.

Operação Simplificada: O dispositivo reconhece automaticamente as tiras, facilitando o uso e tornando o processo mais ágil e seguro.

Acessibilidade Universal: Qualquer pessoa, seja paciente, profissional de saúde ou cuidador, pode operar o dispositivo sem necessidade de treinamento técnico avançado.

Confiança e Transparência: A verificação do código é opcional, permitindo controle adicional, sem comprometer a precisão ou o funcionamento do aparelho

As tiras Medisign GH83, em conjunto com o glicosímetro GH83 ou GH83 BT, formam um sistema robusto e integrado, essencial para o monitoramento eficaz da glicose sanguínea.

2.3. APLICAÇÃO DE SEGUNDA GOTA

A tentativa de desqualificação do produto ofertado baseia-se em interpretações equivocadas de exigências técnicas que refletem práticas associadas a equipamentos ultrapassados.

A alegação da recorrente sobre a necessidade de reaplicação de uma segunda gota de sangue na tira reagente reflete uma prática associada a dispositivos ultrapassados/obsoletos, que exigiam volumes significativamente maiores de amostra para obter uma leitura precisa.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Dispositivos de gerações anteriores frequentemente demandavam entre 2 e 5 µL de sangue por teste, o que muitas vezes resultava em medições incompletas, especialmente em neonatos ou pacientes com dificuldade de obtenção de amostras adequadas. Para contornar essa limitação, algumas tiras reagentes permitiam a reaplicação de uma segunda gota, na tentativa de evitar o descarte.

O Medisign GH83, por outro lado, exige apenas 0,5 µL de sangue, volume 10 vezes menor do que o necessário para dispositivos antigos. Esse valor está abaixo do volume de uma gota padrão de sangue capilar, que, segundo a literatura, varia entre 1 a 1,5 µL.

A eliminação da necessidade de reaplicação reflete uma vantagem significativa, garantindo que a quantidade de sangue obtida na primeira punção seja suficiente para leituras precisas. A exigência de uma segunda gota, portanto, não representa um avanço técnico, mas sim uma limitação de dispositivos que demandavam volumes excessivos.

Em conformidade ao Princípio da Proposta Mais Vantajosa, que está intrinsecamente ligado ao Princípio da Supremacia do Interesse Público, ambos previstos na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021). Esses princípios orientam a administração pública a buscar, sempre que possível, soluções que proporcionem a melhor relação custo-benefício, privilegiando produtos e serviços que aliam qualidade a um preço justo, garantindo maior eficiência e economicidade na gestão dos recursos públicos.

Acerca do tema, o renomado jurista Marçal Justen Filho leciona:

“Obviamente, a oferta de vantagens ou benefícios não previstos ou superiores aos determinados no ato convocatório não prejudica o licitante. Se o benefício não for de ordem a alterar o gênero do produto ou do serviço, nenhum efeito dele se extrairá. (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 14º Ed, São Paulo: Dialética, 2010.)

Em complemento a esse entendimento, cabe destacar o seguinte julgado do Superior Tribunal de Justiça (STJ):

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA DO TIPO MENOR PREÇO. ATENDIMENTO ÀS REGRAS PREVISTAS NO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA. 1. Tratando-se de concorrência do tipo menor preço, **não fere os princípios da isonomia e da vinculação ao edital a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado e seja atendido o requisito do menor preço.** 2. Recurso ordinário não-provido (STJ MS 15817 RS 2003/0001511-4, 2ª T., rel. Min. JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, DJ de 03.10.2005 p. 156)

Nesse mesmo sentido, o Tribunal de Contas da União decidiu:

É admissível a flexibilização de critério de julgamento da proposta, na hipótese em que o produto ofertado apresentar qualidade superior à especificada no edital, não tiver havido prejuízo para a competitividade do obtido revelar-se vantajoso para a administração. Representação formulada por empresa noticiou supostas irregularidades no Pregão Eletrônico 21/2011, conduzido pelo Centro de Obtenção da Marinha no Rio de Janeiro – COMRJ, cujo objeto é o registro de preços para fornecimento de macacão operativo de combate para a recomposição do estoque do Depósito de Fardamento da Marinha no Rio de Janeiro. A unidade técnica propôs a anulação do certame fundamentalmente em razão de a proposta vencedora ter cotado uniformes com gramatura superior à da faixa de variação especificada no edital (edital: 175 a 190 g/m²; tecido ofertado na proposta vencedora: 203 g/m²), o que deveria ter ensejado sua desclassificação. O relator, contudo, observou que o tecido ofertado “é mais ‘grosso’ ou mais resistente que o previsto no edital” e que o COMRJ havia reconhecido que o produto ofertado é de qualidade superior à prevista no edital. A esse respeito, anotou que a Marinha do Brasil está habilitada a “emitir opinião técnica sobre a qualidade do tecido”. Levou em conta, ainda, a manifestação do Departamento Técnico da Diretoria de Abastecimento da Marinha, no sentido de que o produto atenderia “à finalidade a qual se destina, tanto no que se refere ao

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

desempenho, quanto à durabilidade”. Noticiou ainda que a norma técnica que trata desse quesito foi posteriormente alterada para admitir a gramatura 203 g/m² para os tecidos desses uniformes. **Concluiu, então, não ter havido afronta ao interesse público nem aos princípios licitatórios, visto que o procedimento adotado pela administração ensejará a aquisição de produto de qualidade superior ao desejado pela administração contratante, por preço significativamente inferior ao contido na proposta da segunda classificada.** Ressaltou também a satisfatória competitividade do certame, do qual participaram 17 empresas. E arrematou: “considero improvável que a repetição do certame com a ínfima modificação do edital (...) possa trazer mais concorrentes e gerar um resultado mais vantajoso ...”. O Tribunal, então, ao acolher proposta do relator, decidiu julgar parcialmente procedente a representação, “em face da verificação de apenas de falhas formais na condução do Pregão Eletrônico 21/2011, que não justificam a sua anulação”. Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013.

Resta evidente que a oferta de um produto com qualidade superior à mínima exigida no edital, desde que não altere o gênero do bem licitado, está em plena conformidade com os princípios que regem as licitações, especialmente o da isonomia, da vinculação ao instrumento convocatório, da proposta vantajosa e do melhor interesse público.

Tal entendimento, respaldado pela doutrina de Marçal Justen Filho e pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ), reforça que a administração pública deve privilegiar propostas que, sem onerar o erário, agreguem maior eficiência e benefício ao interesse público. Assim, a aceitação de produtos de qualidade superior, como o Medesign GH83, representa uma decisão alinhada aos objetivos da licitação e aos princípios da economicidade e da supremacia do interesse público, garantindo maior qualidade na execução do contrato e aprimoramento nos serviços oferecidos.

A oferta do Medesign GH83 representa um diferencial competitivo e um benefício direto para a administração pública, uma vez que:

- Reduz o desperdício de tiras reagentes ao eliminar falhas por amostras insuficientes.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

- Evita retrabalhos e coletas desnecessárias, garantindo agilidade e maior precisão nos resultados.
- Gera economia de recursos públicos, ao minimizar a necessidade de repetição de testes.
- O dispositivo aumenta o conforto do paciente ao exigir um volume de sangue menor, preservando a integridade do usuário e otimizando o processo de medição.

A ausência da funcionalidade de reaplicação não configura falha, mas sim um avanço técnico que elimina práticas obsoletas. Dispositivos que ainda exigem reaplicação demonstram defasagem tecnológica, enquanto o Medesign GH83 assegura resultados confiáveis com a primeira aplicação, sem a necessidade de ajustes adicionais . Ressalta-se que esse nível de precisão e eficiência está em conformidade com os padrões de monitoramento de glicose capilar.

A constatação de que 0,5 µL de sangue capilar são suficientes para a obtenção de resultados precisos e reprodutíveis permite a realização de punções digitais mais superficiais, resultando em menor desconforto e dor durante o procedimento. Essa característica, ao reduzir significativamente a dor associada à punção, tem o potencial de diminuir a resistência do paciente ao uso regular do glicosímetro, favorecendo a aderência ao monitoramento contínuo. Como consequência, há um impacto positivo direto na qualidade do controle glicêmico, contribuindo para a prevenção e o manejo das complicações do diabetes mellitus (DM), sem comprometer a precisão ou a confiabilidade das medições.

2.4. DA VALIDADE

É necessário esclarecer o equívoco apresentado pela Recorrente em relação à validade das tiras Medesign GH83.

Imagem – Instrução de Uso

Data de Vencimento

24 meses da produção em condições de inviolabilidade, descarte qualquer tira restante após 12 meses após a primeira abertura do frasco. A data de validade está impressa na caixa de embalagem e no frasco de tiras-teste e na embalagem individual. Se a tira de teste estiver embalada em um único pacote, use a tira de teste imediatamente após abrir o pacote.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Conforme descrito nos documentos oficiais – Ficha Técnica do Produto e Instrução de Uso (IFU) –, a validade das tiras Medisign é de 24 meses (2 anos) a partir da data de fabricação, em condições de inviolabilidade. É essencial ressaltar que, após a abertura do frasco, as tiras permanecem válidas por até 12 meses, conforme claramente indicado na IFU do produto.

Dessa forma, resta evidente que a Recorrente utilizou informações desatualizadas ao tentar refutar um ponto que, na realidade, é incontroverso e plenamente respaldado pela documentação técnica oficial. A validade das tiras acompanha as diretrizes estabelecidas pelo fabricante e está em total conformidade com as informações contidas nos materiais fornecidos, afastando qualquer tentativa de desqualificação infundada do produto.

Cabe destacar que as tiras Medisign GH83 são registradas na ANVISA (Reg. MS nº 80102512254) e estão em plena conformidade com as normas estabelecidas pela ISO 15197, padrão internacional que certifica a precisão, qualidade e segurança em testes de glicemia. Além disso, o sistema de medição utilizado, baseado na tecnologia de FAD-GDH (FAD glicose desidrogenase), é reconhecido por sua alta estabilidade e menor suscetibilidade a interferências, ao contrário de tecnologias inferiores.

Portanto, a alegação da concorrente é infundada, pois as tiras Medisign:

- Possuem validade de até 24 meses enquanto inviolados, e 12 meses após a abertura, conforme consta no manual e ficha técnica.
- Estão regularizadas perante a ANVISA e cumprem todas as normas internacionais de qualidade (ISO 15197).

Assim, resta evidente que a tentativa da concorrente de desqualificar o produto Medisign GH83 se baseia em informações distorcidas, desconsiderando as orientações técnicas e oficiais presentes na documentação do fabricante e nas embalagens do produto.

2.5. NEONATOS

Quanto a utilização do equipamento em neonatos, extraímos o seguinte descritivo da bula do produto registrada junto à ANVISA:

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

Medisign®

GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro

Adequado para auto teste

IMPORTANTE: Leia estas instruções para uso e o Manual do Usuário fornecido com o glicosímetro antes de usar seu glicosímetro. A falta da leitura das instruções podem ocasionar resultados incorretos.

Conforme se verifica, **“O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 também pode ser utilizado por profissional de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatal”**. Não cabe margem para entendimento diverso.

Ressaltamos que o significado da palavra triagem surge da derivação do verbo francês “trier”, que sugere uma escolha. Através do sistema de triagem, dentro da área do Sistema Único de Saúde, os profissionais definem a gravidade do paciente, para priorizar o grau de urgência/emergência no atendimento.

A triagem descrita na bula não significa AMBIENTE DE TRIAGEM HOSPITALAR/AMBULATORIAL. A palavra está associada ao diagnóstico de doenças, pois a finalidade de glicosímetros NÃO é a triagem para diagnóstico, por exemplo, de diabetes, mas tão somente o monitoramento do nível de glicose no sangue.

A análise da palavra TRIAGEM deve ser realizada em conjunto com a palavra DIAGNÓSTICO que, em medicina, é a “qualificação dada por um médico a uma enfermidade ou estado fisiológico, com base nos sinais que observa”.

Ou seja, no manual determina que o produto NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA DIAGNÓSTICO OU TRIAGEM DE DETERMINADA ENFERMIDADE EM NEONATOS. O glicosímetro é um equipamento utilizado para medição dos níveis de glicose no paciente que, em conjunto com diversos outros exames laboratoriais e clínicos, auxiliam o profissional da saúde a diagnosticar determinada enfermidade.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



A leitura isolada do nível de glicose, independentemente da forma realizada, não é o suficiente para triagem ou diagnóstico da doença. Tal fato não se trata da marca ofertada pela Recorrida, mas sim sobre a utilidade do equipamento para monitoramento de glicose. Em analogia, um estetoscópio/frequencímetro/monitor cardíaco é utilizado para medição do batimento cardíaco em um paciente, mas no momento do exame a alteração da frequência isoladamente não é o suficiente para diagnosticar qualquer doença.

O diagnóstico da hipoglicemia em neonatos descrita no manual não traduz apenas a medição em baixos níveis de glicose nesses recém-nascidos, mas um diagnóstico que representa um distúrbio/alteração/desequilíbrio metabólico em neonatos. Ou seja, trata-se de uma condição que depende de um diagnóstico – assim como o diabetes - o glicosímetro é utilizado (vide manual supratranscrito) para auxiliar o profissional da saúde no monitoramento da glicemia.

A possibilidade de utilização para medição de hipoglicemia em neonatos é possível verificar, também, nas especificações técnicas da bula do produto, ao determinar a faixa de alcance do resultado (leitura), entre 10~600 mg/dL (0.5 mmol/L~33.3 mmol/L), que significa que é possível realizar a leitura de faixas em todos os níveis, incluindo as mais baixas em neonatos:

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

Informações técnicas e garantia

Especificações:

Nome do Produto	Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea
Nome do Modelo	Medisign® GH83 Medidor de Glicose Sanguínea
Nome da Tira Teste do Modelo	Tiras de Teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83
Calibragem	Plasma-equivalente
Quantidade de Amostra de Sangue	0.5 µl
Alcance do Resultado	10~600 mg/dL (0.5 mmol/L~33.3mmol/L)
Período de Teste	6 segundos
Fonte de Energia do Medidor	DC 3V (CR2032) Bateria de Lítio
Memória	500 resultados de teste (incluindo data e horário)
Transferência de Dados	Cabo de USB Transferência de dados
Tela	LCD (Luz de Fundo Opcional)
Temperatura de Operação	10~40°C
Umidade de Operação	10~90% RH
Temperatura de Armazenagem	4~30°C
Deimensões	90(L) x 53(W) x 18(H) mm
Peso	Aproximadamente 52g (com as baterias)
Dia-Média dos resultados armazenados	7, 14, 30 dias em média

47

Portanto, conclui-se que, as indagações apresentadas pela Recorrente são infundadas e não merecem prosperar.

2.6. INTERFERÊNCIAS MEDICAMENTOSAS

A Fita Reagente para Determinação Quantitativa de Glicemia, é indicado para utilização em sangue capilar fresco, venoso, arterial e neonatal. Possui faixa de medição entre 10 e 600 mg/dL, aceitando-se variações fora desses limites. Com tecnologia enzimática FAD-GDH, o produto não apresenta interferências com oxigênio, sendo compatível com pacientes em oxigenoterapia. Além disso, apresenta precisão comprovada em faixa de hematócrito de 10 a 65%, e resultados confiáveis rastreados conforme os padrões da ISO 15197:2013.

Embora seja amplamente conhecido que determinadas substâncias químicas possam interagir com sistemas de medição enzimáticos, **é importante destacar que eventuais interferências com alguns medicamentos ocorrem apenas em dosagens elevadas, ou seja, fora das concentrações terapêuticas normalmente administradas.**

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Ressalta-se, ainda, que essa interferência é comum a qualquer produto voltado à saúde, uma vez que interferências somente se manifestam em níveis não usuais, reforçando a segurança e a confiabilidade do produto em condições de uso clínico adequado.

Além disso, diversos produtos de mercado, tanto com química enzimática FAD-GDH quanto GDH-PQQ ou Oxidase, apresentam limitações similares. Por exemplo, sistemas baseados em Glucose Oxidase podem apresentar interferência significativa com Vitamina C e Paracetamol, e produtos concorrentes também possuem limitações em casos de uso de Xylose ou Vitamina C.

Ressaltamos que nenhum sistema de medição de glicemia está completamente isento de limitações frente a todas as substâncias químicas possíveis. A exigência de ausência absoluta de interferências desconsidera as variáveis inerentes aos diferentes mecanismos enzimáticos disponíveis, a prática clínica na qual os níveis terapêuticos das substâncias raramente afetam a confiabilidade do resultado e os avanços tecnológicos e limitações reais do setor.

O produto ofertado por esta empresa foi amplamente testado e apresenta confiabilidade dos resultados mesmo em condições de interferência reduzida, **dentro dos limites aceitáveis, além de certificação e conformidade com a norma ISO 15197:2013, que assegura precisão em medições para todas as faixas glicêmicas mencionadas.**

2.7. QUALIDADE DO PRODUTO ACCU-CHEK ACTIVE

A Recorrente levantou diversos questionamentos infundados acerca do produto cotado por esta Recorrida. No entanto, é essencial **destacar pontos relevantes que evidenciam as fragilidades técnicas do glicosímetro Accu-Chek Active**, os quais impactam diretamente sua segurança e confiabilidade.

1. Risco à Segurança e à Saúde dos Pacientes: Do âmbito médico, é inadmissível qualquer risco à segurança dos pacientes, sobretudo em relação à transmissão de doenças infecciosas, risco este expressamente mencionado na própria bula do Accu-Chek Active, que alerta para a possibilidade de contaminação em caso de uso inadequado.

Contato

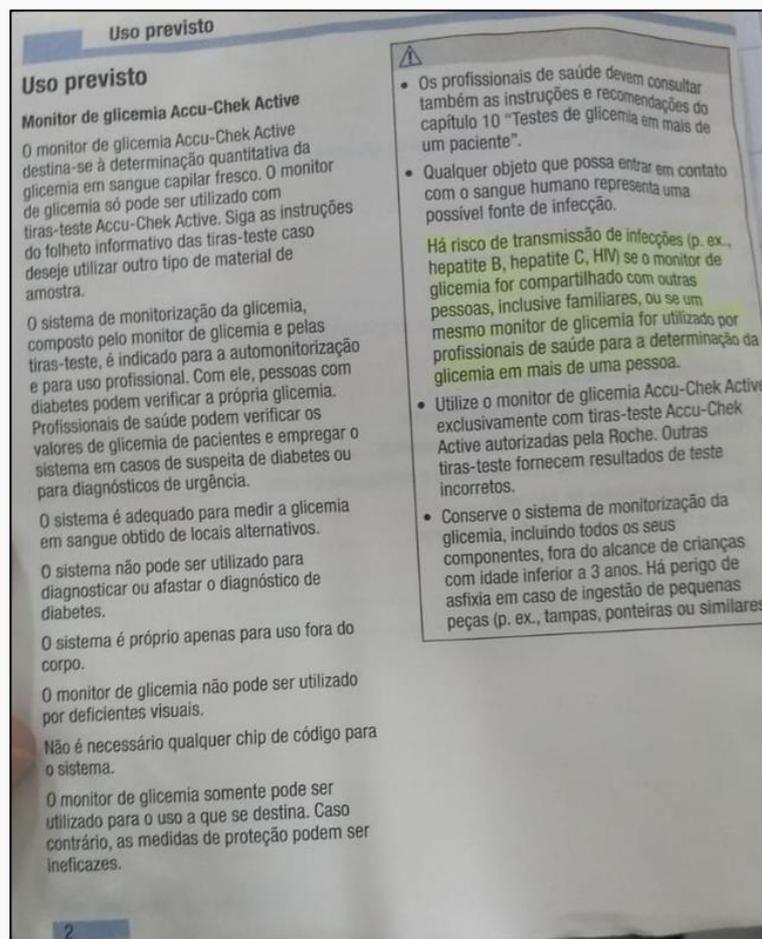
+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



2. Fragilidade da Metodologia Fotométrica - O sistema fotométrico utilizado pelo Accu-Chek Active apresenta sérias limitações e riscos, especialmente em ambientes hospitalares:

- **Risco de Contaminação Cruzada** - O aparelho exige que a amostra de sangue entre em contato com o sensor para a medição. Esse contato direto aumenta o risco de transmissão de doenças infecciosas, como Hepatite B, Hepatite C e HIV, caso o monitor seja compartilhado entre pacientes sem a devida higienização. Essa característica torna o aparelho inadequado para uso hospitalar, onde o controle de infecções é crítico.
- **Variação de Resultados em Diferentes Condições de Luz** - Por utilizar uma metodologia baseada em colorimetria (feixe luminoso para leitura), o aparelho é

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

suscetível a variações nas leituras de glicemia dependendo da intensidade e da qualidade da luz ambiente, prejudicando a precisão, especialmente em ambientes muito claros ou escuros.

3. Inferioridade da Enzima Utilizada (GDH MUT-Q) - A tecnologia enzimática empregada no Accu-Chek Active apresenta **desvantagens significativas**:

- A enzima utilizada é a GDH MUT-Q, cujo cofator oferece menor estabilidade em comparação com o sistema que utiliza a enzima GDH-FAD, amplamente reconhecida por sua maior resistência a interferentes e maior confiabilidade em medições contínuas.
- Essa escolha tecnológica reduz a precisão e a consistência das leituras glicêmicas, comprometendo a segurança no monitoramento de pacientes críticos.

4. Manutenção Complexa e Prática Deficiente - Outro ponto crítico do Accu-Chek Active é sua exigência operacional inviável em rotinas hospitalares:

- **Necessidade de Limpeza Constante:** O fabricante determina que a área do sensor seja limpa a cada medição, uma prática praticamente inviável em contextos hospitalares, onde a alta rotatividade de pacientes demanda rapidez e eficiência. Na prática, essa manutenção constante não é realizada, aumentando significativamente os riscos de contaminação cruzada.

Diante dessas fragilidades, o Accu-Chek Active não se apresenta como a melhor solução, especialmente quando existem alternativas mais modernas, seguras e estáveis disponíveis no mercado. Sua metodologia, tecnologia enzimática e exigências operacionais comprometem a qualidade do atendimento, elevam os riscos à saúde pública.

2.8. CONTRATAÇÕES SIMILARES

A CEPALAB é uma empresa amplamente contratada por diversos órgãos e entidades da Administração Pública, sendo fornecedora de tiras de glicemia para inúmeras instituições governamentais. Esse histórico consolidado evidencia não apenas a qualidade e confiabilidade do produto, mas também a eficiência e regularidade no fornecimento, fatores devidamente comprovados por meio de atas de registro de preços, contratos vigentes e atestados de capacidade técnica emitidos por clientes do setor público.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Tal reconhecimento reforça a aptidão da CEPALAB para atender plenamente às demandas do certame em questão, assegurando à Administração Pública um produto já testado e aprovado em larga escala, com desempenho consistente e alinhado às exigências contratuais. Com a finalidade de corroborar as informações apresentadas, bem como a qualidade e o fornecimento do produto, coleciona-se na presente Contrarrazão atestados de capacidade técnica e laudos avaliativos emitidos pela Administração Pública.

Ainda a título de ratificação da qualidade da marca cotada por esta Recorrida, destaca-se o **Relatório de Validação Dasa – Glicosímetros (em anexo)**, realizado em 15/07/2024 no Hospital Unimed Piracicaba, o qual comprova a conformidade e a precisão dos equipamentos/ glicosímetros testados, atendendo integralmente aos critérios estabelecidos pelo padrão Controllab para ensaios de proficiência em testes laboratoriais remotos. Tal validação, assinada por profissionais técnicos qualificados, reforça a confiabilidade e a qualidade do produto em questão, evidenciando sua plena adequação ao uso clínico e afastando qualquer alegação infundada acerca de sua eficiência ou segurança.

Refutamos categoricamente qualquer alegação de má-fé levantada pela Recorrente. A proposta apresentada pela CEPALAB foi elaborada com total transparência, fundamentada em estudos técnicos e respaldada por documentação que atesta a conformidade do produto com as exigências editalícias. A acusação de que há intenção de induzir ao erro não reflete a postura ética da CEPALAB, que sempre pautou sua atuação na lisura e na observância rigorosa dos princípios que regem as licitações públicas.

Reforçamos que as tiras ofertadas possuem registro ativo na ANVISA e cumpre rigorosamente todas as exigências estabelecidas pelas Resoluções RDC 12/2012 e RDC 390/2020 e demais normativos legais. Os laudos técnicos e certificados de conformidade emitidos atestam a segurança e a eficácia do equipamento, garantindo que o produto está apto para utilização em ambientes de saúde pública.

Ademais, a documentação apresentada comprova que o produto ofertado passou por rigorosos testes de controle de qualidade, assegurando sua plena conformidade com as exigências sanitárias e técnicas.

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Em face de todo o exposto, torna-se inequívoco que o produto, ofertado pela **CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.**, atende de forma integral e até mesmo superior aos requisitos estabelecidos no edital do Pregão Eletrônico nº 008/2025. As alegações apresentadas pela Recorrente carecem de fundamento técnico e jurídico, configurando uma tentativa de desqualificação infundada, que não se sustenta frente à robusta documentação técnica e regulatória que comprova a conformidade do produto.

3. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, conforme razões fundamentadas, requer que seja julgado IMPROCEDENTE o recurso interposto pela empresa SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA devendo ser indeferido em sua totalidade, **MANTENDO a classificação da Contrarrazoante, CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.**, como vencedora do item “aquisição de lancetas e tiras reagentes para testes de glicemia” no Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 008/2025.

Nesses termos, pede e espera deferimento.

São José da Lapa, 18 de fevereiro de 2025.

CEPALAB LABORATÓRIOS S.A.

Alessandra Ximenes de Mello Rezende

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil



Acompanham a presente CONTRARRAZÃO, os seguintes anexos:

- Anexo I – Atestado de Capacidade Técnica do Estado de Pernambuco
- Anexo II – Atestado de Capacidade Técnica da Prefeitura de São José dos Campos/SP
- Anexo III – Atestado de Capacidade Técnica da Prefeitura de São José/SC
- Anexo IV – Parecer de aprovação da Secretaria de Saúde do Município de Mirassol/SP
- Anexo V – Laudo de aceitabilidade do Consórcio Interfederativo de Santa Catarina – CINCATARINA
- Anexo VI – Estudo de Interequipamento Quantitativo Geral

Contato

+55 31 3486-1771

E-mail

contato@cepalab.com.br

Endereço

Rua Governador Valadares, 104, Chácara
Reunidas São Vicente, São José da Lapa - Minas
Gerais, Brasil

Secretaria
da Saúde



GOVERNO DE
PERNAMBUCO
ESTADO DE MUDANÇA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **CEPALAB LABORATORIOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **02.248.312/0001-44** estabelecida na RUA GOVERNADOR VALADARES N. 104, SÃO JOSÉ LAPA – MINAS GERAIS CEP: 33350000 forneceu satisfatoriamente ao FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE, inscrita no CNPJ sob o nº 11.430.018/0001-40, os produtos constantes da relação abaixo, dentro dos prazos, entregues no almoxarifado desta Secretaria de Saúde de Pernambuco, estabelecido na Av. Empresário João Santos Filho Condomínio Industrial Ajam, Bloco D Nº 732 Muribeca – Jaboatão dos Guararapes - PE na cidade de Recife, Estado de Pernambuco, e detém qualificação técnica para o Produto.

Registramos que a empresa entregou o quantitativo de **3.500.000,00 TIRAS REAGENTES PARA DETECCAO DE GLICOSE NO SANGUE - DETERMINACAO POR VIA QUIMICA SECA, PARA BIOSENSOR SEM CONTATO DIRETO COM SANGUE NO APARELHO, AREA DE GLICOSE FAIXA MINIMA ENTRE 10-30 MG/DL E FAIXA MAXIMA A PARTIR DE 500 MG/DL, COMPATIVEL COM APARELHO ESPECIFICO PARA LEITURA- Marca:TIRAS REAGENTES** referente a Nota de Empenho nº **2024NE014390**, conforme solicitado pela Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco SES-PE

Informamos ainda que a entrega do objeto acima mencionado apresentaram bom desempenho operacional, tendo a empresa cumprido fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data.

Recife, 11 de novembro de 2024.

Suellen Ferreira de Oliveira
Farmacêutica
CRF-PE 05072 - Mat. 4562852

Suellen Verônica Batista Cabral
Coordenadora de Estudos de Assistência Farmacêutica
Mat. 4674472

Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica - DGAF
Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco



PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
SECRETARIA DE SAÚDE
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES DA SAÚDE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Prefeitura Municipal de São José dos Campos, de acordo com o requerido pela empresa: **CEPALAB LABORATORIOS LTDA**, estabelecida na cidade de São José da Lapa – MG, sito à Rua Governador Valadares, 104 – Chácara Reunidas, inscrita no CNPJ 02.248.312/0001-44, conforme Processo Interno nº 75436/2024, atesta, para fins de apresentação em Órgãos Públicos e em Concorrências Públicas, que a requerente forneceu para esta municipalidade os itens abaixo descritos, conforme Autorização de Fornecimento (AF) dentro das especificações. Atesta ainda que a entrega foi efetuada com eficácia, comprovando sua capacidade técnica, não havendo até a presente data qualquer fato que desabone sua conduta como fornecedora.

Nº AF	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.
1065/2024	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR, CONTENDO GLICOSE DESIDROGENASE OU GLICOSE OXIDASE DE AÇÃO ENZIMÁTICA ATRAVÉS DE REAÇÃO ELETROQUÍMICA EMBALAGEM CONTENDO ATÉ 50 UNIDADES PARA USO EM MONITOR COMPATÍVEL, COM FAIXA DE MEDIÇÃO INFERIOR DE LEITURA MENOR OU IGUAL A 20MG/DL E FAIXA SUPERIOR MAIOR OU IGUAL A 600MG/DL, ACURÁCIA MÍNIMA DE 95% COM VARIACÃO MENOR OU IGUAL A 15%, COMPARADA COM TESTE LABORATORIAL, EM AMOSTRAS IGUAL OU INFERIOR A 1 MICROLITROS, TEMPO DE LEITURA MÁXIMO ATÉ 5 SEG, MEMÓRIA MÍNIMA 300 RESULTADOS, VISOR CONTENDO DATA E HORA, TECNOLOGIA FOTOMÉTRICA OU AMPEROMÉTRICA, CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA, REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONFORME RDC 36/2015 INCLUINDO PARÂMETROS DA NORMA TÉCNICA ISO 15197:2013, EM ATENDIMENTO À INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA N 24/2018 E CBPF EMITIDO PELA ANVISA, CONFORME RDC 15/2014 (OU A QUE SUBSTITUI-LA) PARA PRODUTOS ENQUADRADOS NA CLASSE DE RISCO III OBRIGATORIO MANUAL E SOFTWARE DO MONITOR EM PORTUGUES (BR), COM CABO USB MÍNIMO 2.0, SUFICIENTE PARA ATENDER 45 COMPUTADORES, FORNECIMENTO DE BATERIAS AOS APARELHOS QUANDO NECESSARIO E TREINAMENTO PARA USO DO APARELHO E DO SOFTWARE	PC	960.000
3002/2024	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR, CONTENDO GLICOSE DESIDROGENASE OU GLICOSE OXIDASE DE AÇÃO ENZIMÁTICA ATRAVÉS DE REAÇÃO ELETROQUÍMICA EMBALAGEM CONTENDO ATÉ 50 UNIDADES PARA USO EM MONITOR COMPATÍVEL, COM FAIXA DE MEDIÇÃO INFERIOR DE LEITURA MENOR OU IGUAL A 20MG/DL E FAIXA SUPERIOR MAIOR OU IGUAL A 600MG/DL, ACURÁCIA MÍNIMA DE 95% COM VARIACÃO MENOR OU IGUAL A 15%, COMPARADA COM TESTE LABORATORIAL, EM AMOSTRAS IGUAL OU INFERIOR A 1 MICROLITROS, TEMPO DE LEITURA MÁXIMO ATÉ 5 SEG, MEMÓRIA MÍNIMA 300 RESULTADOS, VISOR CONTENDO DATA E HORA, TECNOLOGIA FOTOMÉTRICA OU AMPEROMÉTRICA, CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA, REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONFORME RDC 36/2015 INCLUINDO PARÂMETROS DA NORMA TÉCNICA ISO 15197:2013, EM ATENDIMENTO À INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA N 24/2018 E CBPF EMITIDO PELA ANVISA, CONFORME RDC 15/2014 (OU A QUE SUBSTITUI-LA) PARA PRODUTOS ENQUADRADOS NA CLASSE DE RISCO III OBRIGATORIO MANUAL E SOFTWARE DO MONITOR EM PORTUGUES (BR), COM CABO USB MÍNIMO 2.0, SUFICIENTE PARA ATENDER 45 COMPUTADORES, FORNECIMENTO DE BATERIAS AOS APARELHOS QUANDO NECESSARIO E TREINAMENTO PARA USO DO APARELHO E DO SOFTWARE	PC	559.000

São José dos Campos, 19 de junho de 2024.

RICARDO SIMÃO

Divisão de Compras e Licitações da Saúde

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O Fundo Municipal de Saúde de São José, inscrito no CNPJ 11.214.458/0001-60, com sede na Avenida Acioni Souza Filho, por intermédio do seu representante legal, Luciani de Souza, portadora da Carteira de Identidade n.º 2957117 e inscrito no CPF sob o n.º 909.073.299-34, ATESTA para os devidos fins, e, a quem possa interessar, que a empresa CEPALAB LABORATÓRIOS S.A, inscrita no CNPJ 02.248.312/0001-44, situada na Rua Governador Valadares, nº 104, no bairro Chácaras Reunidas São Vicente, no município de São José da Lapa, estado de Minas Gerais, é nossa fornecedora de correlatos, prestando um serviço de elevado nível de pontualidade nas entregas, respeitada as quantidades solicitadas e observada a qualidade do produto, não tendo sido registrado nenhum sinistro de avarias, ou desconformidades, ressaltando ainda que conta com os mais experientes profissionais, equipe treinada para atendimento.

Informamos que, nos últimos meses, recebemos do fornecedor os correlatos:

850.000 Tiras de Teste de Glicose Medisign GH83 referente a NF 74.344

Ressaltamos que as Notas Fiscais comprobatórias do presente atestado se encontram à disposição em nossos arquivos, devendo ser fornecidas somente para atendimento formal a órgãos públicos, fiscalizadores, sanitários ou judiciais, eletronicamente ou fisicamente.

SÃO JOSÉ, 17 DE MAIO DE 2023

Luciani de Souza
Coordenadora
Almoxarifado Saúde
Matrícula 4326253

Luciani de Souza
Coordenadora do Almoxarifado de Saúde

Prefeitura Municipal de São José
Av. Acioni Souza Filho, 403
São José - SC - CEP 88.103-790
(48) 3381-0000





Estado de São Paulo

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MIRASSOL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

FARMÁCIA MUNICIPAL
Rua S. Pedro, nº 1731 – Centro
www.mirassol.sp.gov.br
farmaciacentral@mirassol.sp.gov.br
(17) 3243-1022

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 108/2024 – PROCESSO N. 113/2024 – D.A. – D.C.L.

ANÁLISE DAS AMOSTRAS

PREGÃO ELETRONICO Nº.026/2021

ITEM Nº 001, 002 E 003

NOME DO PRODUTO: **LANCETAS, FITAS E MONITORES**

1ª ANÁLISE

2ª ANÁLISE

Lote 01: Fitas reagente

Empresa: Cepalab Laboratórios S.A

3ª ANÁLISE

O produto ofertado foi submetido às análises e avaliação de acordo com os parâmetros citados abaixo:

- Fita para verificação quantitativa de glicemia capilar;
- Faixa de medição 10-600mg/dl;
- Embalagens com 50 tiras, consta procedência e registro na ANVISA, lote, data de fabricação e prazo ou data de validade.

Lote 01: Monitor

Empresa: Cepalab Laboratórios S.A

- Monitor compatível com a tira licitada;
- Monitor com memória para 500 resultados;
- Resultado em 6 segundos.

Lote 02: Lancetas

Empresa: Accumed Produtos Medico Hospitalares Ltda.

- Embalagem consta procedência, registro na ANVISA, lote, data de fabricação e data de validade e atende a NR 32 de 29/09/2005;
- Embalagem com abertura asséptica e com os dizeres: produto de uso único, estéril e atóxica;
- Agulha com calibre e espessura 28G, agulha Trifacetada com comprimento 17.8mm com dispositivo de segurança.
- Produto estéril, de uso único,

Lote 03: Lancetas

Empresa: Selenium Medical Ltda.

- Embalagem consta procedência, registro na ANVISA, lote, data de fabricação e data de validade e atende a NR 32 de 29/09/2005;
- Embalagem com abertura asséptica e com os dizeres: descartável e estéril;
- Agulha com calibre e espessura 28G; Aço inoxidável 304, mola aço carbono de grau médio, corpo ABS e Polietileno;
- Produto estéril, descartável, agulha Trifacetada com dispositivo de segurança, agulha com comprimento de 1,5mm



Estado de São Paulo

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MIRASSOL
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

FARMÁCIA MUNICIPAL

Rua S. Pedro, nº 1731 – Centro

www.mirassol.sp.gov.br

farmaciacentral@mirassol.sp.gov.br

(17) 3243-1022

2- Conclusão:

(X) APROVADO

Justificativa: AMOSTRA EM CONFORMIDADE COM O SOLICITADO NO EDITAL.

Data: 01/10/2024.

VANESSA CRISTIANE DA SILVA

Farmacêutica

VANESSA RENATA ALVES KUBOTA

Farmacêutica

ALBINO TREVISAN NETO

Chefe da Div. Téc. de Média e Alta Complexidade

LAUDO DE ACEITABILIDADE DAS AMOSTRAS

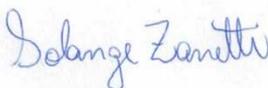
**PROCESSO ADMINISTRATIVO LICITATÓRIO ELETRÔNICO "e-PAL": 0110/2023-e
PREGÃO, NA FORMA ELETRÔNICA: 0095/2023**

PROponente: CEPALAB LABORATORIOS S.A
CNPJ: 02.248.312/0001-44

Analizamos a marca/modelo do item abaixo com amostra apresentada através de fichas técnicas, prospectos, folders e imagens:

ITEM	MARCA/MODELO
01	TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE / MEDISIGN GH83

Fraiburgo (SC), 02 de fevereiro de 2024.



SOLANGE ZANETTI

Responsável pela conferência da amostra
CINCATARINA



FRANCIELE VERGINIA CIVIERO

Responsável pela conferência da amostra
CINCATARINA



RODRIGO GRISA

Responsável pela conferência da amostra
CINCATARINA

Inovação e Modernização na Gestão Pública

Analito:	Glicose	Laboratório - Unidade/Regional	Data
Unidade de medida:	mg/dL	Previlab - Hospital Unimed Piracicaba	15/07/2024
Matriz:	<input type="checkbox"/> Soro <input type="checkbox"/> Sangue total <input type="checkbox"/> Urina <input type="checkbox"/> Líquor <input type="checkbox"/> Suor <input checked="" type="checkbox"/> Outro Seringa de gasometria		

Critério de Aceitabilidade	
Critério (seguir POD00159):	13,00%
Fonte:	Erro total para glicose em ensaio de proficiência de testes laboratoriais remotos Controllab (https://so.controllab.com/cionline/?action=exibirDocumento&doc=1576).

Analito	Amostra	GEM B	H83X126261 TESTE 1	DIFERENÇA % (1/2)	Avaliação (1/2)
Glicose	850905010155.	60	58	3%	aprovado
Glicose	850905009807.	119	111	7%	aprovado
Glicose	850905010117.	88	80	9%	aprovado
Glicose	K.A UTI I	129	124	4%	aprovado
Glicose	HELVIO UTI I	187	193	3%	aprovado

Analito	Amostra	GEM A	X83X1266699	DIFERENÇA % (1/2)	Avaliação (1/2)
Glicose	FRAN TESTE	77	71	8%	aprovado
Glicose	RAFA TESTE	94	93	1%	aprovado
Glicose	CAROL TESTE	87	87	0%	aprovado
Glicose	SANDRA TESTE	105	109	4%	aprovado
Glicose	BRUNA TESTE	89	96	8%	aprovado

Analito	Amostra	GEM A	X83X126293	DIFERENÇA % (1/2)	Avaliação (1/2)
Glicose	FRAN TESTE	77	83	8%	aprovado
Glicose	RAFA TESTE	94	94	0%	aprovado
Glicose	CAROL TESTE	81	87	7%	aprovado
Glicose	BRUNA TESTE	89	93	4%	aprovado
Glicose	SANDRA TESTE	105	104	1%	aprovado

Analito	Amostra	GEM A	X83X126299	DIFERENÇA % (1/2)	Avaliação (1/2)
Glicose	FRAN TESTE	81	77	5%	aprovado
Glicose	RAFA TESTE	94	85	10%	aprovado
Glicose	CAROL TESTE	87	91	5%	aprovado
Glicose	BRUNA TESTE	89	96	8%	aprovado
Glicose	SANDRA TESTE	105	113	8%	aprovado

Analito	Amostra	GEM A	H83X126668	DIFERENÇA % (1/2)	Avaliação (1/2)
Glicose	FRAN TESTE	80	77	4%	aprovado
Glicose	RAFA TESTE	94	93	1%	aprovado
Glicose	CAROL TESTE	92	87	5%	aprovado
Glicose	BRUNA TESTE	87	92	6%	aprovado
Glicose	SANDRA TESTE	105	108	3%	aprovado

Todas as amostras e equipamentos estão dentro do critério de aceitabilidade?		<input checked="" type="checkbox"/> SIM - equipamentos aprovados <input type="checkbox"/> NÃO - especificar amostras e equipamentos reprovados:	
Análise Crítica			
Equipamento liberado para uso, utilizando os critérios Controllab.			
Análise Crítica Final por:		Bruna Gonçalves Lacerda	
Analista:	Francineide Macedo		
Supervisão:	Bruna Gonçalves Lacerda		15/07/2024