

Precisão Testes de Glicemia, segundo análise de bulas de produtos fotométricos e amperométricos:

Produto	Marca	Tecnologia	Coefficiente de Variação* % máximo
Accu-Chek Active	Roche	Fotometria	2,2%
One Touch Ultra I	Johnson & Johnson	Amperometria	3,2%
Contour	Bayer/Schering	Amperometria	6,0%
Optium	Abbott	Amperometria	5,1%
Biocheck	Bioeasy	Amperometria	5%
InjexSens	Injex	Amperometria	4,2%

* Quanto menor o coeficiente de variação, maior a precisão do sistema avaliado.

**Coeficiente de Variação (CV%) engloba variação biológica e variação analítica para chegar a um CV máximo aceitável, ou seja, o maior erro permitido entre duas dosagens (ALEXANDRE JR et al., 2010)².

O produto Accu-Chek® Active é líder de mercado no Brasil e na Europa, por essa razão, é fabricado em larga escala, o que permite que seu preço seja extremamente competitivo. Além disso, está em constante processo de evolução e melhoria, o que faz com que esteja em sua 4ª geração – lançada em 2013, sendo um produto atualizado e moderno.

Pelos aspectos acima expostos reafirmamos que não há respaldo nem tecnológico, nem de guia de conduta nacional e/ou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrica é mais precisa, eficiente ou superior à fotométrica. A precisão destes equipamentos se faz verificar pelo sistema global, ou seja, pelo método de leitura e química reagente. Tal precisão deve ser confirmada por ensaios laboratoriais definidos pela INTERNATIONAL STANDARD – ISO 13485 (*Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*), responsável pela normatização da fabricação, internacionalmente.

² *Referências: Bulas dos produtos Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, One Touch Ultra I, Optium, Biocheck, InjexSens*

Relatório de Ensaio Clínico do produto Contour 2010, ALEXANDRE JR et al. Newslab, edição n° 103.

09/18

O Accu-Chek Active® atende aos mais respaldados órgãos de controle de Produtos para Saúde nacionais e internacionais, sendo aprovado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pelo FDA- Food and Drugs Administration e EMEA- European Medicines Agency, com atendimento integral às recomendações do IFCC – International Federation Chemistry and Laboratory Medicine.

Além disso, o Accu-Chek® Active atende às mais importantes normas para produtos de diagnóstico *in vitro* do mundo, tais como:

- i) Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Alemanha e reconhecido em toda a Europa.²
- ii) Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela ANVISA.
- iii) Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição emitido pela ANVISA.
- iv) Norma Regulamentadora nº 32 do Ministério do Trabalho e Emprego.
- v) Directiva 98/79/CE para produtos para diagnóstico *in vitro*.
- vi) Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Guideline- Third Edition; CLSI Document M29-a3, 2005.

Assim, resta comprovado que o produto fotométrico disponível no Brasil: Accu-Chek® Active, **não possui qualquer desabono quando comparado aos produtos amperométricos, por isso, não há motivo que respalde afastá-lo do certame, sob pena de ferir a isonomia³ entre os possíveis participante e, conseqüentemente, cercear a competição.**

³ “Descrição: **VISTOS, ETC. TRATA-SE DE MANDADO DE SEGURANÇA IMPETRADO POR ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA. CONTRA ATO IVADO DE ILEGALIDADE PRATICADO PELA EXMO. SR. DANIEL PELUSO FRANCISCO COSTA E SRA MARLENE MERINO. PREGOEIROS DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE NITERÓI,** todos já devidamente qualificados nos autos. Afirma a Impetrante haver licitação promovida pela FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI (FMS) para aquisição de tiras de glicemia, designada para 24 de agosto de 2011 às 10:00 horas. Aduz que no dia 07 de junho de 2011 a Fundação Municipal de Saúde encaminhou à Impetrante pedido de cotação para instruir processo licitatório futuro. Contudo, percebeu que tal documento possuía descritivo que restringia a participação de seu produto, visto que solicitava a cotação de produto com determinada tecnologia – Amperometria. (...) É O RELATÓRIO, EM SÍNTESE. PASSO A DECIDIR. Entendo assistir razão à Impetrante, porquanto entendo que as exigências formuladas no edital realmente violavam os princípios da isonomia, da impessoalidade e da moralidade, havendo contrariedade ao disposto na Lei nº 8.666/93, por ser regra de caráter discriminatório. A restrição feita pelo Poder Público através do Edital de licitação acabou por limitar, sem dúvida, a apresentação de um maior número possível de concorrentes, permitindo que a seleção ocorresse de forma mais vantajosa para a Administração Pública. Ora, como é cediço, as exigências relacionadas à habilitação dos licitantes, no tocante à material técnico, por exemplo, devem ser deduzidas de modo genérico e despersonalizado, para não violar os princípios da isonomia, da impessoalidade e moralidade. Afinal, a Administração Pública, em prol do interesse coletivo, do bem comum, deve prestar tratamento isonômico a todos os administrados que pretendam com ela contra-

50

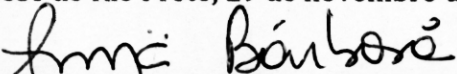
DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer seja a presente impugnação deferida para que sejam aceitos monitores fotométricos e amperométricos.

Caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Nestes termos,
pede deferimento.

São José do Rio Preto, 29 de novembro de 2016.


SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. EPP.

tar, bem como é seu dever impedir que haja delimitações desproporcionais. A regra posta no Edital, limitando tecnicamente os aparelhos que poderiam participar do certame, é discriminatória, ferindo os princípios reitores das licitações públicas. À vista do exposto, e tudo ponderado, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO e CONCEDO A SEGURANÇA, mantendo a decisão de fls.170/171. Condeno os Impetrados ao pagamento dos honorários advocatícios, que fixo em 10% (dez por cento) sobre o valor dado à causa, isentando-os, todavia, do pagamento das custas processuais, na forma do disposto no inciso IX, do art. 17 da Lei nº 3.350/99. Esta sentença está sujeita ao duplo grau de jurisdição, na forma do disposto no art. 475, inciso I, da Lei de Ritos. Não havendo apelo voluntário, subam os autos ao Egrégio Tribunal de Justiça, com as nossas homenagens. Dê-se ciência pessoal ao Ministério Público. P.R.I. Tipo do Movimento: Sentença. Processo nº:1037189-04.2011.8.19.0002."