



ILÚSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA VÁRZEA GRANDE DO ESTADO DO MATO GROSSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 49/2021

PROCESSO: 763802/20

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., com sede na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.552.212/0001-87, com filial na cidade de São Paulo, estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, 1653, Jaguaré, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 23.552.212/0003-49. e filial na Rodovia Antonio Heil, SC 486, KM 4, nº. 4999, parte 3-J, Bairro de Itaipava - Itajaí/SC, CEP 88316-003 inscrita no CNPJ/MF sob nº 23.552.212/0002-68, doravante designada apenas como **RECORRENTE**, por seu representante abaixo assinado, não se conformando com o resultado da licitação supra mencionada, vem respeitosa e tempestivamente, à presença de V. Sª, com fundamento no artigo 4º, XVIII da Lei 10.520/02, artigo 5º, XXXIV, a e LV da CF/1988, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão que **declarou classificada o produto ON CALL PLUS**, no Pregão em referência, pelas razões de fato e de direito abaixo expostas.

I – DOS FATOS

A presente licitação tem por objeto “é a escolha da proposta mais vantajosa para REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS (TIRAS PARA MEDIR GLICOSE) MÉDICOS HOSPITALARES PARA ATENDER A REDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE-MT”, conforme edital.

Ocorre que, foi verificado que, neste processo licitatório, a empresa classificada, ora Recorrida, bem como a segunda colocada, cotaram produto que não atende a todas as exigências constantes do instrumento convocatório, conforme será demonstrado abaixo.

- 1º DISNORMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
- 2º ESTRELA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI

II - DO PRODUTO NÃO REALIZAR AS AMOSTRAS SOLICITADAS - **ON CALL PLUS**



Conforme se verifica do print abaixo, o descritivo do edital estabeleceu que a tira reagente atenda as amostras capilar, venosa, arterial e neonatal. Contudo, conforme será demonstrado, o produto cotado não atende tal exigência.

Itens			
Nº	Especificação	Unidade	Quant. Val. Ref.
1	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO- TIRAS - TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA EM AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR FRESCO - TIRAS REAGENTES PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE - DETERMINAÇÃO POR QUÍMICA SECO, POR SENSOR, SEM CONTATO DIRETO DO SANGUE NO APARELHO, ÁREA DE GLICOSE VARIAÇÃO 10 - 600 MG/ML, ÁREA DE BILIRRUBINA NÃO, ÁREA DE DENSIDADE NÃO, ÁREA DE PH NÃO, ÁREA DE SANGUE NEONATAL, CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL , ÁREA DE PROTEÍNA NÃO, ÁREA DE LEUCOCITOS NÃO, COM FRASCO COM 50 TIRAS, ACOMPANHADO DE APARELHO ESPECÍFICO	CX	80.000,00 34,108

DOS TIPOS DE AMOSTRA ACEITOS PELA TIRA DE GLICEMIA ON CALL PLUS II:

O produto “on call plus II” cotado pela Recorrida, não realiza teste em sangue arterial e venoso, amostras essas que foram exigidas em edital, conforme imagem colacionada acima.

Ressaltamos ainda que o documento idôneo para referida comprovação é a bula do produto “on call plus II”, ou mesmo seu manual, contudo, em uma mera análise dos documentos apresentados, apenas se afirma que realiza teste em amostra de sangue total capilar.

Segue imagem da bula do produto on call plus II:

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF	G133-10C	Português
-----	----------	-----------

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os medidores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* y *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. A seguir o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras devem ser usadas apenas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins diagnósticos.

Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos:

Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

Ora ignorar o fato que referidos tipos de teste não constam no manual do produto ou bula, demonstra uma decisão totalmente temerária, haja vista que qualquer fabricante pode afirmar que cumpre com o requisito, sem que isso conste na bula ou manual do produto, tornando assim admissível sua aprovação?

Além disso, convém esclarecer a diferença entre sangue total e as amostras contidas no edital. Confira-se:

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de “Monitorização da Glicemia Capilar”. Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

No entanto, no presente caso, faz-se necessário que o glicosímetro possua TECNOLOGIA que atenda às quatro amostras sanguíneas contidas no edital, quais sejam: capilar, arterial, venosa e sangue de pacientes neonatais, e que isso esteja expresso no manual do produto ou bula, que frisa-se é o documento hábil para comprovar que o glicosímetro possua referida tecnologia para realizar o teste nos 4 (quatro) tipos de amostra.

Reforça-se que consta expressamente do manual/bula do produto On Call Plus II que somente realiza teste em sangue total **capilar**, pois não realiza teste nas demais amostras, como na imagem anteriormente colacionada.

Corroborando com o alegado, segue diversas reprovações do produto on call plus, por não realizar o teste nos 4 (quatro) tipos de amostra, vejamos:



PREFEITURA DE
APARECIDA
Fazendo cada vez mais

SECRETARIA DE
ADMINISTRAÇÃO

- 1 -

PROCESSO nº 2019.068.524

Pregão Presencial nº 172/2019

OBJETO: Aquisição de tiras reagentes para mensuração de glicemia no sangue capilar, arterial, venoso e neonatal e aparelhos glicosímetros em comodato.

RECORRENTE: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES

“(...) em resposta ao Recurso nº 2019.106.087 como segue aos autos, esclarecer sobre o item nº 01 licitado no Pregão Presencial nº 172/2019, oriundo do Processo Licitatório nº 2019.068.524, no qual a empresa desabilitada MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA – CNPJ: 05.343.029/0001-90, apresentou amostra do item e o mesmo foi reprovado.

Conforme o presente edital, o item nº 01 correspondente ao descritivo abaixo:

“Tira reagente para mensuração de glicemia de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal, para uso em glicosímetro fotométrico ou amperométrico, faixa de leitura entre 10 e 600 mg/dl, resultado de exame em até 10 segundos, volume máximo de sangue de 4µl, capacidade de transferência dos dados para software de gerenciamento de dados glicêmicos. A enzima das tiras não poderá apresentar interferência de resultado para substâncias químicas e efeitos de oxigenação do sangue, e também, aos pacientes que fazem uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas. Produto descartável com registro na ANVISA e certificado de boas práticas de fabricação (BPF). Deve ser acondicionado em embalagem que permita a integralidade e funcionalidade do item. Observação: A empresa vencedora deverá fornecer 01 aparelho medidor para cada 600 tiras reagentes para

SECRETARIA EXECUTIVA DE LICITAÇÃO

Email: diretoria.licitacaoapgyn@gmail.com – Site: www.aparecida.go.gov.br

atender a demanda da secretaria municipal de saúde de Aparecida de Goiânia, sendo compatíveis com as tiras de glicemia fornecidas e ser acompanhado de bateria, estojo para armazenamento e manual de instruções de leitura fácil e em português.”

De tal forma, a amostra fornecida pela licitante teria que apresentar a medição para o “sangue capilar, venoso, arterial e neonatal” e ao verificar o manual do usuário foi possível identificar que as informações descreviam apenas medição para o sangue capilar total como é possível verificar em anexo I. O recurso apresentado pela requerente baseia-se no parecer técnico emitido por essa pasta, cujo o teor segue em anexo, e fundamenta-se de forma adversa ao parecer, retratando-se com argumentos improcedentes, que pontualmente serão devidamente esclarecidos.

Como é possível verificar, de acordo com a Instrução Normativa nº 13/2009 – ANVISA/MS, dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I (baixo risco) e Classe II (médio risco) no qual são aplicáveis aos monitores de glicemia e é possível identificar em Seção III – Definições –

Art. 4º - I - manual do usuário: documento, também denominado de instruções de uso, a ser entregue ao consumidor onde constem as informações necessárias para utilização correta e segura do equipamento médico, devendo atender as disposições da RDC nº 185/2001, normas e orientações expedidas pela Anvisa que versem sobre o assunto e as normas técnicas aplicáveis ao equipamento que tragam prescrições sobre documentos acompanhantes.

Por tanto, respeitosamente, a interpretação equivocada da requerente sobre o termo utilizado em parecer técnico emitido por essa pasta, no qual mencionamos o termo “manual”, desvirtua a concepção sem propósito ao mencionar em recurso “nome correto do documento” quando na verdade, as definições estabelecidas em legislações pertinentes não descaracterizam a fundamentação do constructo e entendimento do termo e ainda, o produto fornecido acompanha documentação descrito como “manual do usuário”.

E ainda, em RDC Nº 185/2001 que dispõe sobre o registro, a alteração, a revalidação e o cancelamento do registro de produtos médicos vinculadas Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou seja, refere aos documentos que os fabricantes ou importadores de produto médico devem apresentar à ANVISA, para que possam realizar o registro, alterações, revalidações ou cancelamento do registro do produto. A RDC menciona determinadas definições que se aplicam exclusivamente a este documento, em que o fabricante ou importadora devem apresentar em tal documento, no qual consta em ANEXO I - item 5 “Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto” que caracteriza em manual destinado ao usuário.

Portanto, o manual de instruções de uso, é documento imprescindível para análise técnica do produto, uma vez que nele deve constar além das informações mencionadas, a RDC 36/2015 apud CAPÍTULO V que dispõe sobre os Requisitos de Rotulagem e Instruções de Uso aplica-se ao art.35, as instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro que devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:

“VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável”.

(...)

XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

(...)

XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos”.

Tais informações não constam em manual do usuário, e as informações em que a requerente anexa em recurso como comprovação de testagem do produto, não são capazes de comprovarem a confiabilidade e a acurácia de produto com os resultados apresentados, por não apresentar nesse estudo população representativa para uma amostragem segura.

De acordo, com a ISO 15197:2013, os parâmetros para "In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus", estabelece os 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. Nela, estabelece que a **acurácia** é "a capacidade de determinar o valor verdadeiro, expressa pela diferença entre a média de muitos valores de medidos e o valor "verdadeiro" ou a concentração conhecida de glicose (método considerado referência)" e **confiabilidade** "é a capacidade de um teste reproduzir o mesmo resultado quando repetido e/ou de métodos que possuem a mesma finalidade obterem os mesmos resultados, expresso pela distribuição de medidas individuais em torno de um valor médio."

Ainda de acordo com a ISO 15197:2013, o método de seleção de amostragem para uma pesquisa deve apresentar todos os sujeitos que atendem aos critérios de inscrição e são aceitos na ordem em que são voluntários para o estudo. No qual, a requerente não apresenta a veracidade dessas informações, em que circunstâncias os testes foram realizados.

No resultado das amostras, a requerente informa que a variação máxima é de 20% entre os testes comparativos, porém, esse valor refere-se aos critérios ISO 15.197:2003, e não a normativa vigente ISO 15.197:2013, na qual estabelece que os medidores de glicose devem apresentar como avaliação de acurácia 95% dos resultados de glicose no sangue, de acordo: "Dentro de ± 15 mg / dL de resultados laboratoriais em concentrações inferiores a 100 mg / dL; e Dentro de $\pm 15\%$ dos resultados laboratoriais em concentrações de 100 mg / dL ou mais." Inclusive, em nota técnica nº 04/2018 emitida pela Sociedade Brasileira de Diabetes disponibiliza tabela com os glicosímetros disponíveis no Brasil que possuem aprovação da ISO 15.197:2003 e ISO 15.197:2013, e na relação a On call plus não apresenta aprovação da ISO 15.197:2013, conforme segue em anexo.

Diante do exposto, requer seja negado o provimento ao presente recurso, para que seja desclassificada a empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, a qual cotou o produto "on call plus II", haja vista que o mesmo não atende ao descritivo do edital, visto que não realiza teste em sangue arterial e neonatal, tais características exigidas em edital, o que apenas motiva sua desclassificação do certame.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
CONJ. HOSPITALAR DE SOROCABA

ATA DE REALIZAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

Pregão Eletrônico nº : 216/2016

Processo nº : 0583/2016

Objeto : Aquisição de tiras reagentes para determinação de glicose no sangue

Às **09:01:33** horas do dia **09** de **Junho** de **2016**, reuniram-se o Pregoeiro deste órgão/entidade **Ana de Oliveira Romero Filha** e respectivo(s) membro(s) da equipe de apoio: , para realizar os procedimentos relativos ao Pregão Eletrônico em epígrafe, relativo à oferta de compra - OC: **090143000012016OC00235**. Inicialmente o Pregoeiro abriu a sessão pública em atendimento às disposições contidas no edital, divulgando as propostas recebidas e abrindo a fase de lances.

Resultado da Sessão Pública

Medleventsohn Comércio e Representações de Produtos hospitalares Ltda	2	ON CALL PLUS	82.000,0000	07/06/2016 15:05	Desclassificada	De acordo com o parecer do elemento técnico o produto ofertado não realiza leitura de sangue arterial ou neonatal (somente capilar). Já foi usado na Unidade, onde apresentou divergência ou resultados maior que 10% em relação ao controle plasmático.
---	---	-----------------	-------------	---------------------	-----------------	--



**Prefeitura Municipal de Quatis
Secretaria Municipal de Quatis
Departamento da Atenção Básica**



Quatis, 18 de abril de 2018.

PARECER TÉCNICO DA COORDENAÇÃO DA ATENÇÃO BÁSICA DO PROCESSO 2665/18

Descrição do objeto conforme pedido de compra nº 013/2018 da Prefeitura Municipal de Quatis/SMS

Especificação solicitada: "Tira reativa para determinação na quantitação de glicemia em amostra de sangue capilar, fresco, venosa, arterial e neonatal para uso em monitor de glicemia compatível com faixa de medição de 10 a 600 mg/dl; tempo de leitura de no máximo 05 segundos; tamanho de amostra igual ou inferior a 2 microlitros; caixa com 50 tiras, garantindo o registro no MS (Brasil) e certificado de boas práticas de fabricação, do país de origem, com tradução, de acordo com ISO 15197-2013".

PARECER TÉCNICO

Conforme especificação do objeto no pedido de compra é claro que a faixa de medição de 10 a 600 mg/dl a empresa que utiliza o aparelho Call Plus descreve em sua especificação técnica contida no processo folha 16 que a característica do aparelho é 20 a 600 mg/dl o que descaracteriza o pedido da Prefeitura Municipal de Quatis/ SMS. Essa especificação já desclassifica a empresa classificada em primeiro lugar, dessa forma mesmo que a fita faça a leitura em desconsoante com a real o que gera risco ao usuário.

Ao avaliar o processo tecnicamente foi verificado, após pesquisa em estudo científico, onde se conclui que os aparelhos que utilizam a reação química enzimática por glicose desidrogenase apresentam melhor resultado para o público alvo a que esta coordenação se destina a atender. Como referência, o estudo da Alemanha, em inglês, apontou que o produto On Call Plus apresentou o pior resultado com 68% de diferença no comparativo dos testes na influência de oxigênio. Ele destaca a grande variação de hematócrito na população em suas rotinas diárias, principalmente nos fumantes, nos praticantes de exercício físico, nas grávidas, nos que ingerem bebidas alcoólicas, entre outros, onde a utilização do monitor de glicemia com a química oxidase nessa parcela de usuário fica comprometida face sua restrita faixa de hematócrito, podendo assim apresentar um resultado impreciso e infiel.

Segundo a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (Tuberculose), estima-se que 12% de adultos acima de 40 anos sofrem de DPOC. Se considerarmos dados preliminares do Estudo PLATINO realizado pela ALAT (Associação Latino-Americana de Tórax), na cidade de São Paulo, a prevalência da DPOC varia de 6 a 15,8% da população com idade igual ou superior a 40 anos, equivalente a 2.800.000 a 6.900.000 indivíduos com DPOC. A ventilação mecânica nesses pacientes é constante e regular, o que aumenta ainda mais a chance dos testes glicêmicos nessas amostras apresentarem resultados falso fidedignos.

Vale ressaltar que essa decisão encontra-se devidamente apropriada por estar em plena conformidade com a ISO 15197-2013, onde exige que haja no máximo 15% de diferença quando comparado o teste remoto com o laboratorial. Essa definição é baseada em 90% das análises realizadas. Alguns órgãos inclusive publicaram essa parametrização e identificaram também essa alta divergência de resultado do produto da arrematante com o laboratório, a qual contribuiu na ratificação dessa escolha para evitar condutas clínicas inadequadas em nossas instituições e pelos próprios usuários em suas residências.

Outro fator de extrema relevância é a leitura de amostras capilar, venosa, arterial e neonatal, que da mesma forma o produto da arrematante não atende e é indispensável aos nossos municípios. A faixa de medição ampla, inclusive, prevê uma assertividade e segurança significativas.

Gabo salientar que existem no mercado brasileiro e registrado na Anvisa 5 modelos de diferentes marcas com essa tecnologia exigida no descritivo e, que o produto com essa característica está padronizado nesse município há mais de 5 anos sem apresentação de qualquer intercorrência e/ou complexidade.

DEVIDO AS INFORMAÇÕES OBTIDAS A EMPRESA QUE TEM ESSAS NÃO CONFORMIDADES ESTÁ DESCLASSIFICADA.

FONTES:

Ramljak S, Lock JP, Schipper C, et al. Hematocrit Interference of Blood Glucose Meters for Patient Self-Measurement. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2013;7(1):179-89.



DA INTERPRETAÇÃO INCORRETA DO CONCEITO DE SANGUE TOTAL REALIZAR TESTE NOS 4 (QUATRO) TIPOS DE AMOSTRA, BEM COMO DOS REQUISITOS DA ISO 15197 PARA REALIZAÇÃO DO REFERIDO TESTE:

É importante ressaltar que o Sangue Total, é o sangue utilizado para uma análise sem qualquer separação, quais sejam: soro e plasma. Em laboratórios, dependendo do tipo de análise que a realizará, teremos exames em sangue total (exemplo hemogramas), plasma (exemplo glicose) e soro (bioquímico e sorológico).

Veja que o teste de glicose laboratorial é feito em plasma, e, por isso, os sistemas remotos de medição de glicemia são referenciados ao plasma, embora todos utilizem sangue total.

Segundo, bem claro na ISO 15197 e nos guias de conduta da área, a glicose no sangue pode ser medida através de vários tipos de amostras, sendo elas capilar, venosa, arterial e neonatal, todas em sangue total (ou seja, sem fracionamento), porém com suas devidas diferenças.

O sangue capilar é obtido por punção transcutânea é uma mistura de proporções indeterminadas do sangue de arteríolas, vênulas, capilares e dos fluídos intersticial e intracelular. Por efeito da pressão nas arteríolas, a proporção de sangue arterial na mistura é maior que a de sangue venoso. O aquecimento do local de coleta



aumenta a proporção de sangue arterial na mistura e aumenta também o fluxo de sangue em até 7 vezes, facilitando a obtenção de maiores volumes da amostra.

As amostras de sangue total venoso são pobres em oxigênio e é conseguido pela punção venosa que fornece quantidade apreciável de sangue usado nos exames hematológicos e bioquímicos.

O sangue arterial é rico em oxigênio e tem indicação absoluta quando se trata de gasometria arterial, sendo utilizado eventualmente em recém-nascidos, casos de pacientes com pressão muito baixa e em choque.

As diferenças sistemáticas entre métodos de medição no que diz respeito à reprodutibilidade e repetitividade e interações possivelmente aleatórias entre indivíduos/amostras e métodos devem ser abordadas/testadas pelos fabricantes.

Isto quer dizer que os fabricantes de sistemas remotos de medição devem considerar as diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécies de sangue (capilar, venoso, arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Por exemplo, os fabricantes devem testar seus produtos com todos os tipos de amostras, pois existe uma diferença na quantidade de oxigênio em cada uma delas (vide acima que o sangue arterial é rico em oxigênio ao contrário do sangue venoso).

Os métodos analíticos que medem a glicose devem ser capazes de lidar com a variação de oxigênio na amostra de sangue. No entanto, alguns monitores mostram sensibilidade à grande variação entre oxigênio visto os diferentes tipos de amostra.

Muitos procedimentos analíticos são usados para medir a glicose no sangue, mas as técnicas mais comuns são enzimáticas. Enzimas normalmente usados em tiras de teste comerciais são a glicose oxidase, glucose desidrogenase, hexoquinase ou combinado com desidrogenase de glucose-6-fosfato.

A glicose-oxidase necessita de um fornecimento adequado de oxigênio, e isto leva a um problema de dependência de oxigênio em certos sistemas de medição, ou seja, o resultado sobre interferência dessa amostra tem maior ou menor quantidade de oxigênio como nas amostras arterial e venosa, sem pensar na situação dos indivíduos sobre tratamento como oxigenoterapia.

Na ISO 15197 utilizada nos sistemas de medição de glicemia, obrigatoriamente, pelas empresas fabricantes encontramos instruções claras para a avaliação das diversas amostras.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 15197

Second edition
2013-05-15

6.2 Measurement precision

6.2.1 General requirements

Measurement repeatability and intermediate measurement precision shall be evaluated in simulated conditions of intended use.

NOTE 1 ISO 5725-1 and Reference[Z] describe general principles regarding the evaluation of precision of a measurement method.

NOTE 2 The experiments can be designed to evaluate the effect of such factors as different lots, different sample materials, different users, or other variables (e.g. effect of temperature, humidity).

When multiple factors are evaluated, analysis of variance (ANOVA) is the preferred statistical method.

TRADUÇÃO DO TEXTO ACIMA DA ISO 15197:

6.2.1. Requerimentos gerais

A medição da replicabilidade e da precisão da medição intermédia deve ser avaliada em condições simuladas de utilização pretendida.

NOTA 1. ISO 5725-1 e referência [7] descrevem princípios gerais relativos à avaliação da precisão de um método de medição.

NOTA 2: Os experimentos podem ser projetados para avaliar o efeito de fatores como lotes diferentes, diferentes materiais de amostra, usuários diferentes, ou outras variáveis (por exemplo, efeito da temperatura, humidade).

Já no guia de conduta específico do Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI (antigo *NCCLS*) encontramos instruções mais detalhadas, na introdução de seu documento básico intitulado “**Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities** - NCCLS” (em anexo) diz que é necessário treinar as diversas equipes envolvidas tanto na manipulação dos sistemas quanto nos diferentes tipos de amostra.

“...There is a need for specific guidelines and policies for POC blood glucose testing due to the unique characteristics of this activity. POC blood glucose testing often requires the coordination and cooperation of multiple departments, training of operators with limited laboratory training, and use of specimens and technologies that differ from those used by laboratories...”

“Há uma necessidade de orientações específicas e políticas para teste de glicose no sangue POC devido às características únicas desta atividade. POC teste de glicose no sangue, muitas vezes requer a coordenação e a cooperação de vários departamentos, a formação dos operadores com formação limitada em laboratório e utilização de espécimes e tecnologias que diferem daqueles usados por laboratórios”.

Neste mesmo guia no subitem 6.3.1 intitulado: “Fatores a considerar antes de avaliar um sistema de monitorização de glicemia (TLR)”, instrui:

6.3.1 Factors to Consider before Evaluating a POC Glucose Monitoring System

Review the package insert and operating manual of the POC blood glucose monitoring system for information regarding whether plasma equivalent or whole blood equivalent results are reported, the recommended specimen type(s) and specimen handling procedures. This information will influence how the evaluation is planned. Attention to the following considerations is important:

An NCCLS global consensus guideline. ©NCCLS. All rights reserved.

5

- Specimen types (capillary, venous, arterial, line draws)^{7,8}
 - Certain specimens are not recommended for use with some monitoring systems.
 - Glucose concentrations may differ among different specimen types collected at the same time from the same individual. For example, capillary glucose concentrations may be up to 20 - 30 mg/dL (1.1 to 1.7 mmol/L) higher than venous concentrations in an individual who has recently ingested food and/or liquids/beverages/drinks.^{9,10}
- Effects of hematocrit. Most glucose monitoring systems provide accurate measurements only within a defined hematocrit range, and they are not suitable for serum or plasma samples.^{11,12} Results can be affected by the different water contents and viscosities of specimens with high and low hematocrits. Newborn infants represent a special population that often has high hematocrits that may affect glucose measurement. Refer to manufacturer's information regarding the acceptable hematocrit range and expected effects of hematocrit for a specific monitoring system.

Tradução:

Revise o folheto informativo e manual de operação do sistema de monitoramento de glicose no sangue (TLR) para informação se o resultado é referenciado **A PLASMA OU SANGUE TOTAL**. Tipo recomendado de amostra e manuseio destas amostras durante os procedimentos. Esta informação irá influenciar a forma como a avaliação é planejada. Atenção para as seguintes considerações é importante:

- Tipos de amostras (capilar, arterial, venosa, linhas de medicamentos)
 - **Certas amostras não são recomendados para uso com alguns sistemas de monitoramento.**
 - As concentrações de glicose podem ser diferentes entre os diferentes tipos de amostras recolhidas ao mesmo tempo a partir do mesmo indivíduo. Por exemplo, as concentrações de glicose capilar pode ser de até 20 – 30 mg / dl (1,1 a 1,7 mmol / L) mais elevada do que as concentrações venosas de um indivíduo que tem recentemente ingerido alimentos (líquidos / bebidas).
- Efeitos de hematócrito. A maioria dos sistemas de monitorização de glicose fornecer medições precisas apenas dentro uma faixa definida de hematócrito, e eles não são adequados para as amostras de soro ou plasma. Os resultados podem ser afetada pelas diferentes quantidades de água e as viscosidades de amostras com hematócritos elevados e baixos. **Os recém-nascidos representam uma população especial, que muitas vezes tem grandes hematócritos que podem afetar medição da glicose. Consulte as informações do fabricante em relação à faixa de hematócrito aceitável e os efeitos do hematócrito para um sistema de controle específico esperado.**

Nestas instruções fica claro que as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e mesmo o neonatal, não são iguais, ao contrário, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.

Cumpra ressaltar que a ANVISA, efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante, e este, “o fabricante” que é responsável por testar e provar que se seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de “Monitorização da Glicemia Capilar”. Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

Assim, resta demonstrado que o conceito de sangue total não realiza teste nos demais tipos de amostra, não justificando, portanto, classificar o produto On Call Plus, haja vista que este utiliza sangue total e isto em momento algum significa que aceitará amostras venosas como pede o edital.



Deste modo, pedimos a atenção desta D. Comissão a tal grave irregularidade, certos de que, ao final, comprovada a razão desta empresa, visto que o produto cotado pela mesma não atende ao requisito exigido das amostras: venosa e arterial, pontos exigidos no edital o que coloca em risco a segurança da coletividade de pacientes atendidos por este órgão.

III – DA EMPRESA CLASSIFICADA EM 2º LUGAR - ESTRELA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI

Conforme se verifica, a empresa classificada em 2º lugar também cotou o produto ON CALL PLUS, o que, de acordo com o amplamente demonstrado acima, não atende o edital, de modo que se faz imprescindível que seja desclassificada imediatamente também.

IV - DO DIREITO

Com isso, observa-se em detrimento aos Princípios da Vinculação ao Instrumento Convocatório e da Isonomia, que não pode a Administração tratar de forma desigual a empresa RECORRIDA, bem como a empresa classificada em 2ª lugar, mantendo-as classificadas, ignorando o fato de o produto classificado não atender o estipulado em edital.

Verifica-se, portanto, que houve flagrante desrespeito ao princípio da vinculação obrigatória ao edital, sendo este o princípio que trata do estabelecimento da lei interna da licitação, que determina que, uma vez fixados os termos pela Administração Pública, estes vincularam os licitantes e o órgão administrativo que expediu o edital.

Conforme nos ensina Marçal Justen Filho, “*ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia*”.

Como sabido, os termos do Edital são inalteráveis e, enquanto vigentes, não há qualquer possibilidade de desviar-se de suas prescrições, devendo a empresa RECORRIDA, bem como a empresa classificada em 2ª lugar ser imediatamente desclassificada.



IV- DO PEDIDO

Diante do exposto, requer seja dado provimento ao presente recurso, para que seja reconsiderada, de ofício, a decisão do Nobre Julgador, com base na Súmula STF nº 473, desclassificando a empresa que foi vencedor com o produto “On call”, bem como a empresa classificada em 2ª lugar, que cotou o mesmo produto, pois este não atende o edital no que se refere as amostras.

Ainda, caso assim não seja, requer-se, desde já, a anulação a referida decisão, pelos motivos expostos e comprovados, bem como pela inegável injustiça e irregularidade na manutenção da classificação de tal empresa.

Por fim, na remota hipótese da manutenção da decisão, requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.

Termos em que,

P. Deferimento.

São Paulo, 14 de janeiro de 2022

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

Fabiano Fidencio de Lima



PROCURAÇÃO

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 23.552.212/0001-87 e Inscrição Estadual n.º 140.183.301.110, com filial na cidade de Itajaí, estado de Santa Catarina, na Rodovia Antonio Heil, n.º 4999, Km 4, Parte 3-J, Itaipava, CEP: 88316-003, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 23.552.212/0002-68 e outra filial na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Engenheiro Billings, n.º 1.653, Condomínio Jaguaré Business Park, Jaguaré, CEP 05321-010, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 23.552.212/0003-49, neste ato representada por seus Administradores, ambos com endereço comercial na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903:

GRUPO 1:

1. **GERALDO PARDO FILHO**, brasileiro, Gerente Nacional de Contas Varejo, portador da cédula de identidade RG n.º. 399798973 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 096.767.148-52;
2. **FABIANO FIDÊNCIO DE LIMA**, brasileiro, Gerente Nacional de Contas Públicas e Hospitalares, portador da cédula de identidade RG n.º. 23.788.812-9 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 195.639.028-66;

GRUPO 2:

1. **ANDRÉ LUIZ PIANTE SALLES**, brasileiro, Gerente de Território, portador da cédula de identidade RG n.º. 924659 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 482.779.911-34;
2. **ERICK SOBREIRA GUEDES**, brasileiro, Gerente de Território, portador da cédula de identidade RG n.º. 4647248 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 866.411.744-68;
3. **IGOR SANTANA DE SOUZA RYMKIEWICZ**, brasileiro, Gerente de Território, portador da cédula de identidade n.º 43939136-2 e inscrito no CPF/MF sob o n.º 348.731.428-22
4. **ISMAEL DAMACENO**, brasileiro, Gerente de Território, portador da cédula de identidade n.º. 249864411 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 142.499.818-27;
5. **LINDACI WANDERLEY DE FARIAS**, brasileira, Gerente de Território, portadora da cédula de identidade RG n.º. 66907346 e inscrita no CPF/MF sob o n.º. 809.414.867-53;
6. **MARINO DANIEL MOREIRA**, brasileiro, Gerente de Território, portador da cédula de identidade RG n.º. 1627299 e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 397.148.616-91;

Aos quais confere poderes para os Grupos 1 e 2:

(i) EM CONJUNTO COM UM DOS ADMINISTRADORES DA SOCIEDADE ATÉ O LIMITE DE R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais), referentes ao seu respectivo departamento: (i) Assinar contratos de fornecimento de tiras reagentes e produtos, contratos de prestação de serviços, contrato de locação e comodato de equipamentos e contratos de distribuição.

- A. (ii) ISOLADAMENTE:** (i) Acompanhamento de processos junto às empresas, companhias, autarquias, entidades paraestatais e de economia mista, instituições públicas, hospitais, clínicas médicas, repartições públicas federais, estaduais e municipais, assinando, juntando e retirando documentos; (ii) Representar os interesses da outorgante, exclusivamente, em compras públicas, podendo assinar propostas, petições, formular ofertas e lances de preços verbais e escritos,

DocuSigned by: <i>Fernando Mazzeo</i> Signed by: FERNANDO MAZEO JUNIOR; 1485440809 CPF: 14854410809 Signing Time: 14/12/2021 12:28:43 SAPST  ICP- Brasil	DocuSigned by: <i>Cristina Midori Watanabe</i> Assinado por: CRISTINA MIDORI WATANABE CPF: 31385301848 Data-Hora de Assinatura: 10/12/2021 14:25:08 SAPST  ICP- Brasil
0D45BB70255C4F4CBFA1A1B5F12D10D4 -8F717D015F7249803A65A1B5F12D10D4	

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 6B48EB7C42DD40B99B69F8B3BAD54F5D

Status: Concluído

Assunto: DocuSign: PROC_DC_Gerentes Contas e Território

Envelope fonte:

Documentar páginas: 2

Assinaturas: 2

Certificar páginas: 8

Rubrica: 0

Assinatura guiada: Ativado

Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado

Fuso horário: (UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito, Rio Branco

Remetente do envelope:

Jurídico Diabetes Care

Grenzacherstrasse 124

Basel, Basel-Stadt 4070

rochedc.juridico@roche.com

Endereço IP: 196.3.37.251

Rastreamento de registros

Status: Original

Portador: Jurídico Diabetes Care

Local: DocuSign

10/12/2021 13:55:31

rochedc.juridico@roche.com

Eventos do signatário

Cristina Midori Watanabe

cristina.watanabe@roche.com

Integr - Latam - Sub Account_789

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma), Certificado Digital

Detalhes do provedor de assinatura:

Tipo de assinatura: ICP Smart Card

Emissor da assinatura: AC OAB G3

CPF do signatário: 31385301848

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 28/06/2021 12:54:47

ID: 8532062f-9e17-4d4f-8318-d00212534df9

Nome da empresa: Integr Atrium France - Sub Account_789

Assinatura

DocuSigned by:

 8F717D015F72498...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado

Usando endereço IP: 196.3.37.251

Registro de hora e data

Enviado: 10/12/2021 13:56:26

Visualizado: 10/12/2021 14:24:41

Assinado: 10/12/2021 14:25:13

Fernando Mazeo

fernando.mazeo@roche.com

Finance Manager

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma), Certificado Digital

Detalhes do provedor de assinatura:

Tipo de assinatura: ICP Smart Card

Emissor da assinatura: AC SERASA RFB v5

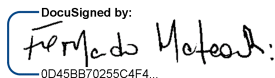
CPF do signatário: 14854410809

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 14/12/2021 12:30:52

ID: c5008191-b637-4598-b4a1-4fcfee5a8adb

Nome da empresa: Integr Atrium France - Sub Account_789

DocuSigned by:

 0D45BB70255C4F4...

Adoção de assinatura: Imagem de assinatura carregada

Usando endereço IP: 189.110.78.164

Enviado: 10/12/2021 14:25:13

Visualizado: 14/12/2021 12:26:43

Assinado: 14/12/2021 12:28:48

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data

Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
---------------------	------------	-------------------------

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
-------------------------------	--------	----------------------

Envelope enviado	Com hash/criptografado	10/12/2021 13:56:26
Entrega certificada	Segurança verificada	14/12/2021 12:26:43
Assinatura concluída	Segurança verificada	14/12/2021 12:28:48
Concluído	Segurança verificada	14/12/2021 12:28:48

Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
----------------------	--------	----------------------

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico
--

Diretrizes para o uso do sistema de assinatura eletrônica da DocuSign na F. Hoffmann-La Roche e nas empresas do Grupo Roche

VALIDADE E EFICÁCIA JURÍDICA DA MINHA ASSINATURA ELETRÔNICA

Ao assinar eletronicamente este documento, concordo expressamente com a validade e eficácia jurídica de referidas assinaturas eletrônicas. Entendo e garanto que minha assinatura terá o mesmo efeito jurídico vinculativo, como se eu estivesse fornecendo minha assinatura manual, renunciando ao direito de impugnar a sua validade e/ou eficácia em quaisquer circunstâncias. Além disso, confirmo, com a minha assinatura eletrônica ao documento, que li atentamente o conteúdo do documento e estou de acordo com todos os termos apresentados, e por isso, concordei em assinar eletronicamente o documento a mim enviado.

Também confirmo e garanto que o endereço de e-mail que estou usando como válido para ser notificado e identificado eletronicamente, através do Sistema DocuSign, e / ou para me identificar como o assinante do documento é de exclusivo acesso pessoal, e afirmo que o login e senha para acesso a referido e-mail é de uso pessoal e intransferível e me comprometo a jamais dividi-los com terceiros. Devo informar, imediatamente a Roche caso o meu endereço de email seja alterado ou hackeado.

DIVULGAÇÃO AO CONSUMIDOR

Periodicamente, F. Hoffmann-La Roche e empresas do Grupo Roche (doravante referidos como nós, nós ou a Companhia) podem ser obrigadas por lei a fornecer a você determinados avisos ou divulgações por escrito. A seguir, são descritos os termos e condições para fornecer a você tais avisos e divulgações eletronicamente por meio do sistema de assinatura eletrônica da DocuSign, Inc. (DocuSign). Leia as informações abaixo com cuidado e em detalhes. Se você puder acessar essas informações eletronicamente e concordar com estes termos e condições, confirme seu consentimento clicando no botão "Eu concordo" na parte inferior deste documento.

RESPONSABILIDADE PESSOAL EM ASSINAR SOMENTE CONTRATOS CHANCELADOS PELO JURÍDICO DA ROCHE

Você, caso seja o procurador da Roche, garante que somente assinará eletronicamente, via DocuSign, contratos revisados e analisados pelo jurídico, indicados com a chancela do advogado responsável, ou pela chancela de minuta pré-aprovada.

Você, caso seja o procurador da outra parte, certifique-se que o documento tenha passado pelo devido processo de aprovação por parte do seu jurídico, ou pessoal responsável.

Consequências de mudar de idéia

Para nos indicar que está mudando de idéia, você deve retirar seu consentimento usando o formulário "Retirar consentimento" da DocuSign na página de assinatura de um envelope da DocuSign em vez de assiná-lo. Isso nos indicará que você retirou seu consentimento para receber notificações e divulgações exigidas eletronicamente e não poderá mais usar o sistema DocuSign para receber notificações e consentimentos solicitados eletronicamente ou assinar documentos eletronicamente. De toda forma, pelo princípio do negócio jurídico perfeito e acabado, todo e qualquer documento anteriormente assinado eletronicamente por você continuará juridicamente válido.

Todos os avisos e divulgações lhe serão enviados eletronicamente

A menos que você nos diga o contrário, de acordo com os procedimentos descritos neste documento, forneceremos eletronicamente a você, através do sistema DocuSign, todos os avisos, divulgações, autorizações, reconhecimentos e outros documentos necessários que devem ser fornecidos ou disponibilizados a você durante o curso do nosso relacionamento com você. Para reduzir a chance de você inadvertidamente não receber nenhum aviso ou divulgação, preferimos fornecer a você todos os avisos e divulgações necessários pelo mesmo método e no mesmo endereço que você nos forneceu. Se você não concordar com esse processo, informe-nos como descrito abaixo. Consulte também o parágrafo imediatamente acima que descreve as consequências de sua eleição para não receber as notificações e divulgações eletronicamente por nós.

Como entrar em contato conosco

Você pode entrar em contato conosco para nos informar sobre suas alterações sobre como podemos entrar em contato com você eletronicamente, para solicitar certas informações e retirar seu consentimento prévio para receber avisos e divulgações eletronicamente. Para fazer isso, entre em contato com o remetente do envelope.

Para nos informar sobre seu novo endereço de e-mail

Para nos informar sobre uma alteração no seu endereço de e-mail para o qual devemos enviar avisos e divulgações eletronicamente para você, você deve enviar uma mensagem de e-mail ao remetente do envelope e, no corpo dessa solicitação, deve declarar: seu endereço de e-mail anterior, seu novo endereço de e-mail. Não exigimos nenhuma outra informação sua para alterar seu endereço de e-mail. Além disso, você deve notificar a DocuSign, Inc. para providenciar que seu novo endereço de e-mail seja refletido na sua conta da DocuSign, seguindo o processo de alteração de e-mail no sistema DocuSign.

Para retirar seu consentimento

Para nos informar que não deseja mais receber avisos e divulgações futuras em formato eletrônico, você pode recusar assinar um documento na sua sessão da DocuSign e, na página subsequente, marque a caixa de seleção indicando que deseja retirar seu consentimento.

Reconhecendo seu acesso e consentimento para receber materiais eletronicamente

Para confirmar que você pode acessar essas informações eletronicamente, o que será semelhante a outros avisos e divulgações eletrônicas que lhe forneceremos, verifique se você conseguiu ler esta divulgação eletrônica e se também conseguiu imprimir em papel ou salvar eletronicamente esta página para referência e acesso futuros ou que você possa enviar por email esta divulgação e consentir em um endereço onde poderá imprimir em papel ou salvá-la para referência e acesso futuros. Além disso, se você concorda em receber avisos e divulgações exclusivamente em formato eletrônico nos termos e condições descritos acima, informe-nos clicando no botão "Eu concordo" abaixo.

Ao marcar a caixa "Eu concordo", confirmo que:

- Posso acessar e ler este documento de CONSENTIMENTO ELETRÔNICO À RECEPÇÃO ELETRÔNICA DE DIVULGAÇÕES DE CONSUMIDORES ELETRÔNICOS; e
- Garanto e reconheço o reconhecimento da minha assinatura eletrônica com a mesma validade da minha assinatura manuscrita
- Garanto que, como procurador da Roche, SOMENTE assinarei eletronicamente os contratos cancelados pelo jurídico, seja com a chancela pré-aprovada, ou do advogado responsável pelo contrato
- Posso imprimir em papel a divulgação ou salvar ou enviar a divulgação para um local onde possa imprimi-la, para referência e acesso futuros; e
- Até que ou a menos que eu notifique o proprietário da conta conforme descrito acima, concordo em receber exclusivamente por meios eletrônicos todos os avisos, divulgações, autorizações, reconhecimentos e outros documentos que devem ser fornecidos ou disponibilizados a mim pelo proprietário da conta durante o curso do meu relacionamento com você.
- Reconheço as informações incluídas na [Política de Privacidade da DocuSign](#)

Guidelines for the use of the DocuSign electronic signing system within F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group

LEGAL DISCLOSURE

By placing my electronic signature on this document, I expressly consent to use and rely on Electronic and Digital Signatures and I understand my signature will have the same binding effect as if I was providing a handwritten signature.

I also confirm the email address that I am using as a valid one to be notified and identified electronically, for example through the DocuSign System, and/or to identify me as the signer of the document. I should inform Roche in the case that the email address changes.

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group (hereinafter referred to as we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your consent by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Consequences of changing your mind

To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact us

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request certain information from us and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically. To do so contact the sender of the envelope.

To advise us of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to the sender of the envelope and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address. In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing email in the DocuSign system.

To withdraw your consent

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to email this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify the account owner as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by the account owner during the course of my relationship with you.
- I acknowledge the information included in the [DocuSign Privacy Policy](#)