



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

Referente Pregão Eletrônico nº 76/2021

Objeto: Registro de Preços de tiras reagentes lancetas, agulhas e seringas descartáveis.

Trata-se de impugnação ao instrumento convocatório, nos seguintes tópicos do edital:

"O item 4 traz o descritivo das tiras reagentes para determinação de glicemia, contendo as seguintes características técnicas: "TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICEMIA. TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR. POR METODOLOGIA.MÉTODO DE LEITURA AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, (1) COM QUÍMICA ENZIMÁTICA DESIDROGENASE; FAIXA DE MEDIÇÃO VARIANDO ENTRE 20 A 500 MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES INFERIORES E SUPERIORES A ESTES; (2) O SISTEMA TIRA REAGENTE E MONITOR DEVERÁ ATENDER A TODAS AS FAIXAS DE HEMATÓCRITO (20 A 65%). TEMPO DE LEITURA 15 SEGUNDOS COM CAPACIDADE DE (3) ARMAZENAMENTO MÍNIMO DE 450 TESTES. ANÁLISE EM AMOSTRA CAPILAR. SEM INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS. O SISTEMA GLICOSÍMETRO DEVERÁ CUMPRIR AS EXIGÊNCIAS DA ISO 15197-2013 E APRESENTAR CÓPIA DO ESTUDO COMPROVATÓRIO DE CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DE PRECISÃO DOS RESULTADOS DA GLICEMIA. SE TIVER EM LÍNGUA ESTRANGEIRA, APRESENTAR TRADUÇÃO JURAMENTADA. AS TIRAS DEVEM SER EMBALADAS EM CAIXAS CONTENDO 50 UNIDADES. A EMBALAGEM DE ACONDICIONAMENTO DAS TIRAS DEVE TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DA FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (4) MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (SEM CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E ETC.). DEVERÁ MANTER A VALIDADE DAS TIRAS APÓS A ABERTURA DO FRASCO. APRESENTAR NA PROPOSTA O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO VIGENTE EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), BULA / INSTRUÇÕES DE USO, CATÁLOGO E REGISTRO ANVISA DAS TIRAS E MONITOR. APRESENTAR AMOSTRA EMBALAGEM ORIGINAL DOS ITENS OFERTADOS. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER EM COMODATO A QUANTIDADE DE 1.500 (HUM MIL E QUINHENTOS) MONITORES DE GLICEMIA PARA OS PACIENTES CADASTRADOS NO PROGRAMA DE DIABETES. Em sumas exigências impugnadas são: 1. ENZIMA DESIDROGENASE 2. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%; 3. ARMAZENAMENTO MÍNIMO PARA 450 RESULTADOS 4. MONITOR SEM CODIFICAÇÃO MANUAL Como será demonstrado a seguir, as características técnicas impugnadas, além de serem desnecessárias por não trazerem nenhum benefício ou vantagem para a Administração, direcionam o certame dois produtos: Accu-Check Performa e Accu-Check Active, ambos da fabricante Roche. Sabe-se que o direcionamento, seja ele DIRETO - por meio da citação expressa de marca, seja ele INDIRETO - identificado por meio das exigências trazidas no descritivo e que somente são atendidas por um único produto, é repudiado pela lei de licitação, lei de pregões, e, conseqüentemente, pela jurisprudência e doutrina. Sendo assim, requer o ajuste das características técnicas exigidas no edital a fim de adequá-lo às normas que regem o produto licitado - especialmente aquelas definidas pela ANVISA. 2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS 2.1. ENZIMA DESIDROGENASE Considerando os esclarecimentos da Sociedade Brasileira de Diabetes sobre os fatores que podem interferir nos resultados dos valores da glicemia



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

capilar, conclui-se que tanto o método que utiliza a enzima glicose oxidase, quando o método que usa a enzima glicose desidrogenase apresentam interferências do tipo ambientais, físicas ou farmacológicas. A enzima glicose oxidase sofre variações relacionadas às condições atmosféricas (umidade e pressão), pela maior ou menor presença de O₂, por outro lado, a glicose desidrogenase sofre a interferência de outros açúcares presentes no sangue, que não a glicose. Não se pode concluir que um método é mais vantajoso comparado ao outro, pois o que utiliza a enzima glicose desidrogenase pode sofrer interferências de outros açúcares presente no sangue, entre eles a galactose, assim como a enzima glicose oxidase pode sofrer interferência com medicamentos, níveis elevados de triglicerídios e níveis elevados de O₂. Dessa forma, é de suma importância que o glicosímetro ofertado cumpra com os requisitos da norma ISO 1597:2013, que determina que 95% dos testes realizados nos glicosímetros vendidos no Brasil não podem apresentar variação glicêmica maior do que 15% quando comparados aos exames em laboratórios. Cumpre destacar que a expressão "para medir glicemia capilar" tem importância fundamental nos argumentos técnicos a seguir abordados. O edital deixa bem claro que a aquisição tem por objetivo atender pacientes que precisam ter a doença diabetes monitorada, de modo que esta utilização se destina ao automonitoramento doméstico de pacientes com diabetes, tanto aqueles que dependem de insulina de forma permanente como aqueles que necessitam de controle em condições específicas (por exemplo, diabetes gestacional). Neste ambiente de utilização, ressaltamos que a única forma de obter amostra de sangue é o acesso capilar de ponta de dedo e, nestes casos, a pO₂ sempre estará ao redor de 70 mmHg. A Norma ISO 15197:2013 prevê que, caso existam interferências em pacientes que fazem uso de oxigenoterapia em unidades de saúde, as mesmas devem estar dentro dos intervalos de precisão definidos na norma apontada. Algumas pessoas entendem que, pelo fato da enzima da tira se chamar glicose oxidase automaticamente significa que tem interferência com oxigênio. E, diga-se mais uma vez, isso não é verdade! Caso existisse tal limitação esta informação estaria na instrução de uso do produto, o que não acontece. Portanto, este estudo mais recente (2013) comprova que existem tiras que, mesmo em níveis altamente elevados, atendem integralmente os requisitos de precisão da norma aplicada a este tipo de produto. Sendo assim, 1. Considerando que o monitor possui registro ativo na ANVISA; 2. que a obtenção do registro está atrelada ao atendimento dos parâmetros da Norma Técnica ISO 15197/2013, conforme nota técnica 24, de 17 de maio de 2018 da ANVISA; 3. que o processo de licitação deve ampliar a competitividade, para contemplar a oferta mais vantajosa para a administração pública; 4. que os monitores utilizados em ambiente domiciliar e, nestes casos, a pO₂ sempre estará ao redor de 70 mmHg. 5. que os monitores que utilizam a enzima Glicose Desidrogenase, por outro lado, podem sofrer interferência de outros açúcares; 6. que os pacientes em automonitoramento da glicemia devem estar em acompanhamento de profissionais da rede de saúde do município para diminuir os possíveis erros de medição Não há razões técnicas que justifiquem a manutenção do descritivo como conta no edital, no que tange à exigência de monitores que utilizem apenas a DESIDROGENASE. 2.2. FAIXA DE HEMATÓCRITOS DE 20 A 65% Outra exigência estabelecida no edital é a exigência de que o aparelho ofereça faixa de



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

hematócrito de 20 a 65%. Ocorre que, para os pacientes usuários do Sistema Único de Saúde, via de regra, nos municípios brasileiros, a quantidade de tiras destinada ao uso hospitalar corresponde a menos de 10% da quantidade total de tiras objeto do pregão, o que acreditamos seja o caso desta municipalidade. Neste compasso, inicialmente, há de se evidenciar aqui que pacientes diabéticos que fazem auto monitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de 35% a 50%. Não por acaso, esta variação é a referida na norma ISO 15197, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao auto monitoramento da glicose sanguínea. Há, pois, por parte dos profissionais da área técnica, a preocupação com limitações de equipamentos de auto monitoramento doméstico quando destinados a uso hospitalar, mas focar esta limitação na faixa de hematócrito vai impedir que o certame ocorra com número maior de modelos de equipamentos. A exigência de Faixa de hematócrito de 20 a 65% restringe a participação de marcas/modelos, como a da ora solicitante que alça a range de hematócritos de "30% a 55%", que é pôr a exato a suficientemente recomendada pela ISO 15197. Abaixo, segue reproduzido o citado regramento interenacional (ISO15197): link imagem: encurtador.com.br/iDHSU Tradução: Padrão Internacional ISO 15197, segunda edição, 15/05/2013 Sistema de teste de diagnóstico In Vitro - Requisitos para sistemas de monitoramento para autoteste no controle da diabetes mellitus. Na página 17 do referido regramento internacional, há a definição que: link imagem: encurtador.com.br/ryzKY Isso é, o volume de células compactadas deve estar "entre 35% a 50%". Dito isso, a MEDLEVENSOHN traz à baila em seus argumentos, de que o descritivo como consta no edital de nenhuma forma ensejará vantagem técnica ou econômica à Administração. Isso porque a média preconizada na ISO 15197:2013, é suficiente à análise, medição em glicosímetros e ao o monitoramento da glicemia capilar, pois esta não possui finalidade diagnóstica, e sim, de acompanhamento. Por outro lado, em pacientes cujo esta variabilidade de concentração é previsível, seja em faixas inferiores ou superiores à média preconizada pela ISO 15197:2013, deve-se imperativamente realizar o exame laboratorial. Em rápida análise, não representará vantagem à Administração, limitar a range à aquela definida no edital, pois em situações de concentração de hematócritos anormais, ou seja, fora da range média, o resultado permanecerá sendo referencial. Pelos motivos acima expostos, a impugnante requer a adequação da faixa de hematócrito para 30% a 55%, conforme prevê a norma ISO que trata da precisão deste tipo de equipamento. Com efeito, esta r. Administração ampliará o rol de fornecedores aptos a participarem do certame, aumentando também suas chances de obter proposta mais econômica e vantajosa para a aquisição do produto. 2.3. MEMÓRIA DE NO MÍNIMO 450 RESULTADOS Nesse ponto, cumpre analisar algumas características específicas no produto licitado bem como, as vantagens e desvantagens dessa exigência. Primeiro, que a capacidade de memória do produto é capaz de restringir o rol de licitantes, reduzindo a competitividade do certame, onerando o valor do contrato. Segundo, quando a Administração possui a memória dos aparelhos como única forma de controle de dados, são grandes as chances de perda de informações, afinal: (a) poderá haver a incapacidade de armazenagem das medições até a data de retorno do paciente ao médico; (b) há dificuldade de interpretação dos resultados, uma vez que



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

todas as informações estão contidas nos monitores, atrapalhando a avaliação das medições; (c) dificulta o controle e contagem das tiras utilizadas, com relação ao que foi dispensado. Com intuito de minimizar as dificuldades acima expostas e, mais útil do que estabelecer a capacidade de memória do monitor, seria se a Administração exigisse que as licitantes fornecessem o software para realizar: (a) o controle na dispensação das tiras; (b) armazenamento em sistema de todas as medições realizadas pelos pacientes; (c) relatórios para avaliação do paciente; (d) fácil interpretação, pelo médico, da conduta a ser adotada no tratamento do paciente. Portanto, com o devido respeito, por meio da presente impugnação, esta interessada requer seja reduzida a capacidade de memória do monitor ao parâmetro de 300 resultados, pois, como será demonstrado a seguir, é a quantidade minimamente necessária. Entretanto, para realizar as medições, controle das tiras, tratamento do paciente de qualidade e eficiência, é imperioso que - aliado à memória do monitor - seja fornecido pela licitante vencedora o SOFTWARE, que realizará essa gestão completa. Frise-se que, atualmente, a praxe do mercado, é a exigência desse software pela licitante vencedora sem qualquer custo adicional para a Administração. Como dito, pacientes diabéticos que participam dos programas governamentais são orientados a fazer a medição, três vezes ao dia. Pacientes mais críticos podem ser orientados a executar número maior, conforme orientação médica. A partir destas orientações é possível calcular o número de valores que precisam estar armazenados na memória do equipamento para atender as necessidades de acompanhamento de pacientes. Para receber nova remessa de tiras, os pacientes inscritos no Programa de Diabetes devem retornar mensalmente ao Posto de Saúde: é neste momento que normalmente é realizada a descarga dos valores de medição armazenados na memória do equipamento no software que a empresa disponibiliza. Quando se considera o pior caso mais comum de pacientes diabéticos, o Ministério da Saúde recomenda 5 medições diárias de glicemia. Pacientes críticos enquadrados neste regime de monitoramento devem receber tiras para consumo mensal, já que a própria criticidade exige que o acompanhamento seja feito de perto pela equipe de saúde responsável. Cinco medições diárias durante 30 dias resultam em 150 resultados, portanto, um paciente crítico em acompanhamento deveria receber no máximo 150 tiras/mês, como forma de fazer com que ele retorne ao serviço de saúde. Mesmo que isto não ocorra e que, por cuidado, a protocolo defina que este paciente pode receber uma quantidade maior de tiras, por exemplo, por dois meses, temos então 300 medições. Fazendo a análise do risco pelo pior caso e na situação mais crítica, chegamos à conclusão que 300 medições cobririam perfeitamente este tipo de paciente. Vale lembrar que pacientes críticos não devem ficar durante tanto tempo sem receber orientação da equipe de saúde, sob risco de tornar a doença mais severa. Analisando a quantidade de medições, agora pela ótica do que pode ser considerado uso comum em pacientes monitorados por programas públicos de controle de diabetes, recomenda-se três medições diárias, o que totaliza 90 leituras/mês, com obrigatoriedade de retorno para recebimento de novas tiras. A situação de pior caso neste cenário, agora menos crítico em comparação com o caso descrito anteriormente, pode ser presumida com este paciente recebendo uma quantidade maior de tiras ou não retornando mensalmente, por um período máximo de três meses, lembrando que esta não é o comportamento usual, já que a imensa



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

maioria dos pacientes depende das tiras fornecidas pelo sistema público de saúde e isto é usado como forma de controle de retorno para monitoramento. Neste caso, um equipamento com capacidade de 270 resultados (3 x 90 leituras/mês), cobriria sem problemas as necessidades de registro de medições. Assim, considerando o fornecimento do Software para recebimento dos dados das medições realizadas, cria-se um registro individual de cada paciente com todas as medições realizadas no período. Nessa esteira, pergunta-se: 1. Qual a vantagem a Administração terá em exigir capacidade de memória elevada, ao ponto de ceifar do certame diversas empresas? 2. Se o Software será fornecido sem custo, e é capaz de fazer a completa gestão das medições, qual a justificativa para reduzir o rol de participantes, diminuindo a disputa de lances e onerar o valor do contrato. Veja, essa impugnação não pretende sugerir que inexistam no mercado empresas que possuam tais características, entretanto, é inegável a restrição à competitividade enseja, especialmente se verificar tratem-se de exigências desnecessárias.

2.4. EXIGÊNCIA DE APARELHO NO CODE O edital estabelece que as licitantes ofertem proposta para tiras reagentes sem codificação manual via chip, ou seja, No Code. Ocorre que tal exigência, da forma como consta no edital, é restritiva ao caráter competitivo do certame e seu único condão é trazer prejuízos incalculáveis ao Erário e aos interesses Públicos, e nenhum benefício ou vantagem para a Administração. Antes mesmo de adentrarmos em maiores tecnicismos, cumpre-nos permear as orientações do Egrégio Tribunal de Contas da União que consigna exatamente a impossibilidade das especificações técnicas restringirem a participação de um maior número de interessados no processo licitatório: "(...) O objeto pode ser formado por único ou diversos itens, com a respectiva especificação técnica, constituindo em descrição de suas características, propriedades, medidas, quantidades e todos os demais elementos necessários à sua exata identificação e avaliação pela Administração, ressalvada a inviabilidade de especificações que possam caracterizar restrição à participação de interessados ou direcionamento a determinados produtos, marcas ou fornecedores(...)" (grifo nosso) Na mesma linha a doutrina de JUSTEN FILHO: "Isso significa que será inválida a cláusula discriminatória quando não tiver pertinência ou relevância. Mais, ainda, também será inválida quando deixar de consagrar a menor restrição possível. Se as características do objeto licitado exigirem a adoção de tratamento discriminatório, isso não significa a autonomia da Administração para consagrar discriminação excessiva, somente será admitida a mínima discriminação necessária para assegurar a obtenção da contratação mais vantajosa" (G.n.) A padronização, é ato prévio à licitação, deve preservar os princípios da isonomia, da publicidade, da razoabilidade e da economicidade. Deve se fazer constar em processo próprio, com toda instrução disposta, e deverá ser efetuada por comissão devidamente designada, responsável pela instrução, contar com parecer jurídico, dispor de aprovação por parte da autoridade máxima do órgão e ser publicada em imprensa oficial. Não deve a padronização servir para abater licitantes! Ademais, existe hoje no segmento de monitores para medição de glicose pelo menos três tipos de produtos: os que fazem a calibração por meio de chip, os que utilizam tira específica para calibração ou inserção de código informado na caixa de tiras reagentes, e por fim, os que informam



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

não ser necessário inserir codificação, apesar de exibirem na tela do monitor código. O presente caso, em resumo, trata da exigência de que a tira a ser fornecida não utilize codificação. Em primeiro plano, cumpre-nos esclarecer que a calibração automática realizada a cada abertura de nova embalagem de tiras não deve ser entendida como uma etapa adicional de manuseio ao profissional de saúde ou usuário/paciente. Em vez disto deve ser encarada como mais uma medida simples e eficaz que garante segurança a ambos do bom funcionamento do equipamento, sua eficiência e, principalmente, a precisão dos resultados de glicemia ali mensurados. A calibração por intermédio de chip visa essencialmente eliminar a possibilidade de que qualquer mal funcionamento eletrônico não seja detectado, e está presente na maioria de monitores portáteis de glicemia existentes hoje no mercado brasileiro, tanto público como privado. Sua finalidade principal é dar segurança do bom funcionamento do sistema de monitoramento a cada abertura de embalagem de tiras reagentes. A cada nova embalagem de tiras, a calibração dos monitores faz o que se pode chamar de "check list final" para garantir que os resultados que serão apresentados no monitor estão em conformidade de precisão e exatidão. Compara-se, por exemplo, ao que a tecla "reset" realiza em alguns equipamentos eletrônicos, trazendo o equipamento ao estágio inicial e pronto para novas medições. Permite, em última análise, que monitor e tira sejam reconhecidos pelo sistema e tenham o "aval" para serem usados juntos e reproduzirem resultados confiáveis. É importante ressaltar que o chip de codificação inserido no monitor só será trocado a cada nova caixa de tiras, e não a cada medição, o que traz segurança adicional ao usuário, garantindo verificação "lote a lote" de cada tira produzida. Ao contrário do que se apregoa, o procedimento de calibração de monitores que utilizam chip de código ou qualquer outro mecanismo de calibração é bastante simples e rápido. Já que a calibração ocorre automaticamente, com a inserção do chip de código na extremidade do monitor, cujo número é conferido com aquele exibido no frasco da tira, em local visível e bem sinalizado. Na prática é um procedimento extremamente simples, realizado em segundos, em praticamente um único passo, conforme demonstrado na figura a seguir: [link imagem: encurtador.com.br/eyRTX](http://link.imagem:encurtador.com.br/eyRTX) Portanto, a presença do chip em monitores de glicemia é garantia adicional de calibração e precisão de resultados, de tal forma que a exclusão de monitores que utilizam este tipo de calibração não acrescenta diferencial técnico ao produto objeto do presente pregão. Como se vê, resta comprovado que não há respaldo técnico para a restrição presente no edital, sendo assim, requer a impugnante que esta Administração se digne de excluir a exigência de aparelhos de "sistema no code". Somente assim, esta r. Administração está homenageando os princípios que regem os processos licitatórios, incluindo o da transparência, competitividade, permitindo que o certame cumpra com sua principal finalidade, a seleção da proposta mais vantajosa.

3. DIRECIONAMENTO DE MARCA. ILEGALIDADE A lei de licitações veda expressamente a escolha da marca do produto licitado em DOIS dispositivos legais: os artigos 7º, §5º e 15º, §7º, a saber: "Art. 7º. As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte sequência: § 5º. É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas,



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório." (Grifo nosso) "Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão: §7º: Nas compras deverão ser observadas, ainda: I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;" (Grifo nosso) Como se vê, o direcionamento para um produto específico, afronta a lei de licitações, a lei de pregões, além de diversas jurisprudências já pacificadas, inclusive no Tribunal de Contas da União. Vejamos: O Tribunal de Contas da União já decidiu de forma pacífica: "REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO. RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE. PROCEDÊNCIA PARCIAL. ANULAÇÃO. A inadequação das exigências editalícias, que atentam contra o princípio da isonomia, da legalidade, da competitividade e da razoabilidade, insculpidos no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal de 1988, e no art. 3º, caput e § 1º, inciso I, da Lei de Licitações e Contratos, conduz à anulação do processo licitatório". (ACÓRDÃO 1097/07 ATA 23/2007 - PLENÁRIO. Julgado em 06/06/2007) "Vedação imposta por esse dispositivo é um dos mecanismos utilizados pelo legislador no sentido de conferir efetividade aos princípios informativos da licitação, entre esses o da livre concorrência, o do julgamento objetivo e o da igualdade entre os licitantes". (Acórdão 1553/2008 - Plenário.). "2. (...) O objeto pode ser formado por único ou diversos itens, com a respectiva especificação técnica, constituindo em descrição de suas características, propriedades, medidas, quantidades e todos os demais elementos necessários à sua exata identificação e avaliação pela Administração, ressalvada a inviabilidade de especificações que possam caracterizar restrição à participação de interessados ou direcionamento a determinados produtos, marcas ou fornecedores. (...)" (TC de Santa Catarina. Processo CON-04/03646740. Parecer COG-268/04)." (g. n.) Para o Superior Tribunal de Justiça: "A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio. Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negaças, para abater concorrentes." (STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998). Para o ilustre Administrativista Marçal Justem Filho: "Será inválida a cláusula discriminatória quando não tiver pertinência ou relevância. Mais, ainda, também será inválida quando deixar de consagrar a menor restrição possível. Se as características do objeto licitado exigirem a adoção de tratamento discriminatório, isso não significa a autonomia da Administração para consagrar discriminação excessiva, somente será admitida a mínima discriminação necessária para assegurar a obtenção da contratação mais vantajosa." (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 13ª ed., p.84. g. n.) Como se sabe, a única forma de uma menção à marca ser considerada legal, permitida por lei, são os casos em que a marca é citada como REFERÊNCIA, ou seja, quando a Administração menciona a marca apenas com intuito de facilitar o entendimento do descritivo do produto, sendo aceitas as marcas similares. Entretanto, claramente, não é o que ocorre nesse edital. Portanto, não restam dúvidas de que a definição de marca nos editais é terminantemente proibida, não apenas por afronta os mais comezinhos princípios que regem os certames, mas por afrontar diretamente diversos dispositivos legais, doutrina e jurisprudência, como os acima transcritos. 4. PRINCIPAL OBJETIVO DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS Certamente essa r.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

municipalidade sabe que o principal objetivo dos processos licitatórios é a busca da proposta mais vantajosa para a Administração e os cofres Públicos. Por isso, a Administração está vedada a realizar qualquer exigência editalícia que restrinja a competitividade, especialmente nos casos em que a Administração escolha um produto em detrimento de outro. Principalmente se tal escolha onera os gastos da Administração, nos termos do art. 3º, §1º da Lei de Licitações (8.666/1993). Do mesmo modo, o art. 3º da Lei de Pregões também determina que são vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição. É por isso que, o mestre Marçal Justen Filho ensina que, nos processos licitatórios a maior vantagem ocorre quando a Administração decide realizar a prestação menos onerosa aos cofres Públicos, o que somente ocorrerá mediante a promoção da competitividade entre as licitantes. Portanto, considerando que as exigências impugnadas não agregam qualidade ao produto, sendo, pois, mero diferencial comercial, serve a presente para requerer a reforma do edital a fim de ampliar o rol de licitantes. 5. PEDIDO Uma vez demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter o descritivo nos moldes como consta no edital, as alterações requeridas nesta impugnação merecem ser acatadas já que - se mantidas - acabarão por desprezar melhores ofertas a esta Administração e direcionarão o certame a dois produtos da mesma fabricante: Accu-Chek Performa e Accu- Chek Active. Assim, requer que essa respeitável Administração se digne de: 1. Aceitar aparelhos que utilizem outra enzima além da desidrogenase - como a oxidase; 2. Ajustar a Faixa de Hematócrito para aquele intervalo determinado pela ISO15197 - ANVISA, qual seja: 30 - 55%; 3. Aceitar aparelhos que possuam codificação automática que, ainda que utilize chip, não exige que o usuário digite códigos no monitor. 4. Aceitar aparelhos que possuam memória para 300 resultados, aliado ao fornecimento gratuito do software que não possui limites para armazenamento de dados. 5. Esclarecer as dúvidas as suscitadas acima. Em anexo, seguem algumas decisões publicadas por outros órgão - de também reconhecida idoneidade - que se dignaram de alterar o descritivo do edital em benefício da Administração, em prol da competitividade.

Os autos foram encaminhados à Secretaria Municipal da Saúde para manifestação a respeito, tendo em vista que os pontos reclamados são de ordem técnica.

Segue a manifestação da Saúde:

* Quanto a Enzima Desidrogenase

A opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidase (GOD) se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto a Instituição interessada na utilização do insumo deve pesquisar e fundamentar a opção por aquele que ofereça maior confiabilidade, menor risco ao paciente e melhor custo x benefício. Níveis extremos de



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA

Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

oxigênio no sangue, frequentes em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxi-hemodinâmica, podem interferir na reação da tira-teste que utiliza a enzima glicose oxidase

* Quanto a Faixa de Hematócrito

Considerando que o hematócrito é um dos fatores mais importante para a leitura correta do teste de glicemia dos pacientes que necessitam desse controle. A literatura médica é clara quanto as preocupações com hematócritos baixos relacionados com as anemias, tanto em pacientes idoso quanto em gestantes é uma preocupação a correção, mas a interferência ou não leitura pelo sistema monitor e tira reagente pode, conforme literaturas, levar a resultados da glicemia mais altos e riscos de dosagem errada de insulina levando a risco de hipoglicemia severas e em casos mais graves a perda da consciência e o coma. Quanto a faixa de hematócrito de 70%, o que temos na literatura médica é o aumento por fatores como desidratação, que é um risco comum nos pacientes idosos. Pacientes com doenças pulmonares Obstrutivas Crônicas também possuem hematócritos altos. Sabemos que a faixa normal do paciente sadio para Mulher 24-45%. Homem 40-50% mas o objetivo da aquisição é tratar e controlar de pacientes doentes que possuem riscos de alterações de hematócritos pelos fundamentos supra citadas. Portanto, estaremos considerando os medidores que os resultados em hematócrito que compreende essa faixa (20 a 70%).

* Quanto ao monitor sem codificação manual

Indicamos o uso de aparelhos que não necessitem de codificação, ou seja, auto codificáveis. Indiscutivelmente, a necessidade de troca de chip é um fator que colabora para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente nos caso de idosos (nosso maior público), além de menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portador de necessidades especiais, entre outras característica presentes em nossos pacientes. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro.

* Quanto a memória de armazenamento

A exigência de memória mínima de 450 resultados está fundamentada na necessidade clínica de avaliação de histórico de controle glicêmico para decisão de ajuste de dose de insulina. Tal exigência é muito relevante, sendo observada em vários descritivos de editais de centenas de prefeituras, cabendo observar que em pesquisa online foram identificadas ao menos três marcas que atendem ao descritivo, o que objetiva a maior segurança dos pacientes.

As exigências deste edital estão de acordo com as normatizações vigentes. Em pacientes com contagem de carboidratos para ajuste de dose de insulina, a ocorrência de teste chega a 12 vezes ao dia, o que demanda um monitor com capacidade de armazenar todos esses resultados, com grau de certeza e confiança que o resultado é seguro e que não ocorra interferência significativas para o correto ajuste de dose insulínica.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRASSUNUNGA
Estado de São Paulo
SEÇÃO DE LICITAÇÃO

Assim, diante do exposto pela Unidade Requisitante, decido pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido.

Pirassununga, 25 de outubro de 2021.

Sandra R. Fadini Carbonaro
Chefe da Seção de Licitação