CIRÚRGICA
LAJEADENSE

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO SOBRE O EDITAL

Lajeado, 27 de dezembro de 2019.

À
Comissão de Licitações
Senhor Presidente da Comissão de Licitações
Prefeitura Municipal de Candelária

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO **Nº 19/2019.**

Prezados Senhores:

Cirúrgica Lajeadense LTDA ME, inscrita no CNPJ 21.112.395/0001-94, sediada à Bahia, 134 sala 101, Bairro São Cristovão, Lajeado, RS, CEP 95913-198, por intermédio de seu representante legal Clarissa Diedrich, portador da Carteira de Identidade nº 1081379421 e do CPF nº 01372103023, vem respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, a fim de solicitar, consoante lhe faculta a legislação pertinente e em especial ao item nº 163 do sobredito Edital, a devida IMPUGNAÇÃO sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

O referido Edital, no item 163, dispõe que: "TIRAS REAGENTES PARA MEDIDA DE GLICEMIA CAPILAR. Tira reagente para detecção de glicemia capilar, venosa, com faixa de medição entre 20 e 500 mg/dL, amostra igual ou inferior a 02 microlitros, mediada pela Glicose Desidrogenase, que aceite apenas mg/dL como unidade de medida e tempo de leitura máximo de 10 segundos, para uso em monitor de glicemia compatível com software de controle de testes em português. Com 100 aparelhos em comodato. Registro no Ministério da Saúde. Certificado de Boas Práticas de Fabricação. A EMPRESA DEVERÁ FORNECER OS SEGUINTES SERVIÇOS: * Treinamento e capacitação das equipes da Farmácia Municipal e Enfermagem, quando necessário; * Fazer a substituição dos monitores avariados no município; * Fornecer baterias (pilhas); * Manutenção preventiva dos aparelhos; * Fornecer Kit de Solução Controle gratuitamente, para calibração interna e possíveis substituições de equipamentos avariados."

Com a devida vênia, a manutenção da descrição nestes moldes limita a competição ao privilegiar determinadas marcas e/ou fabricantes de tiras reagentes que utilizam a enzima glicose desidrogenase, ferindo, pois, frontalmente o inciso II do artigo 3º da Lei 10.520/2002, senão veja-se:

> "Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:
> I – (...);
> II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, **vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição".**

Da mesma maneira, atenta contra os princípios constitucionais da isonomia e eficiência, além de impedir a seleção de proposta mais vantajosa à Administração Pública, consoante preceitua o §1º do art. 3º da Lei 8.666/93, veja-se:

> Art. 3º (...)
> § 1o É vedado aos agentes públicos:
> I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato".

No caso do item 163 (cento e sessenta e três), o descritivo da tira descredencia inequivocamente outros fabricantes do produto licitado, que utilizam na tiras a enzima glicose oxidase e teriam plenas condições de atender a necessidade do uso principal das tiras, que é a determinação da glicemia capilar e, por conseguinte, retira da

Administração a possibilidade de alcançar propostas mais vantajosas. Em outros termos: beneficia marcas e/ou fabricantes em detrimento de toda uma coletividade.

Em relação às enzimas utilizadas nas tiras de glicemia, esclarecemos que assim como o oxigênio, diversas outras substâncias, endógenas ou exógenas, tem capacidade de interferir na acurácia das medições de glicose com glicosímetros portáteis. Portanto, a questão a ser esclarecida não é se há ou não interferência do oxigênio em sistemas à base de glicose oxidase (On Call Plus), mas sim qual o limite desta interferência e se estes limites são usuais de serem atingidos na prática clínica diária.

Um primeiro conceito relevante para este entendimento é a pressão parcial de oxigênio no sangue (PO2), parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O2) dissolvida no plasma, sendo um índice mais sensível que a saturação de oxigênio para avaliação das trocas gasosas. Valores abaixo da normalidade indicam trocas gasosas ineficientes e valores acima da normalidade indicam sobrecarga de oxigênio. A PO2 apresenta variações no organismo humano em homeostase. Quando o sangue arterial sai dos pulmões e alcança a microcirculação, seu valor é de cerca de 95 mmHg (80 a 100 mmHg). Já no sangue venoso é de cerca de 35 a 40 mmHg. No sangue capilar, como existe uma mistura de sangue de arteríolas e vênulas, a PO2 pode sofrer variação em função do sítio e técnica de coleta, podendo variar de 40 a valores superiores a 70 mmHg. Além disto, variações da Pressão parcial de oxigênio no sangue arterial costumam ser muito mais proeminentes que no sangue venoso, seja em situações de hipo ou hiperventilação. Isto quer dizer que, mesmo em situações mais extremas, o oxigênio dissolvido no plasma venoso tende a permanecer mais estável, apresentando somente pequenas variações.

Os estudos realizados para avaliar a influência da pressão parcial de oxigênio em amostras sanguíneas na acurácia dos sistemas de glicosímetros à base de glicose oxidase utilizaram amostras sanguíneas oxigenadas artificialmente, atingindo valores superiores a 150 mmHg. Para efeito comparativo, a pressão parcial de oxigênio no ar atmosférico se aproxima de 160 mmHg. Portanto, as amostras utilizadas possuíam oxigênio livre no plasma em quantidade muito superior ao que se espera no sangue arterial e/ou venoso humano. Deste modo, tais estudos não deveriam nortear as decisões relacionadas à interferência de oxigenoterapia na acurácia dos sistemas com enzima oxidase, uma vez que não refletem a realidade da prática clínica cotidiana.

A oxigenoterapia, seja através de técnicas invasivas ou não invasivas, consiste na administração de oxigênio acima da concentração do gás ambiental normal (21%), de forma a manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e, consequentemente, promovendo a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio. Segundo a "American Association for Respiratory Care" (AARC), as indicações básicas de oxigenoterapia são: PaO2 < 60 mmHg ou Sat O2 < 90 % (em ar ambiente), Sat O2 < 88% durante a deambulação, exercício ou sono em portadores de doenças cardiorrespiratórias, IAM, Intoxicação por gases (monóxido de carbono) e envenenamento por cianeto.

Todos os consensos de terapia intensiva, nacionais ou internacionais, definem que o objetivo da ventilação/oxigenoterapia é produzir tensão de dióxido de carbono arterial normal e manter tensão de oxigênio arterial normal, isto é, pressão parcial de dióxido de carbono no sangue arterial entre 35 e 45 mmHg e pressão parcial de oxigênio no sangue arterial entre 95 e 100 mmHg. Consequentemente, as pressões parciais de oxigênio em sangue venoso e capilar também estarão dentro de limites aceitáveis. Desta forma, pacientes são submetidos à oxigenoterapia com o objetivo de restituir a homeostase, devendo, portanto, permanecer dentro dos parâmetros fisiológicos de oxigenação.

Esta argumentação é corroborada em função dos efeitos tóxicos de concentrações elevadas de oxigênio nos indivíduos, amplamente estudados e disponíveis na literatura científica. Em seres humanos e animais, condições de hiperóxia podem causar uma variedade de lesões pulmonares, que vão desde traqueobronquite até lesões alveolares difusas, até comprometimento do sistema nervoso central e cardiovascular.

CIRÚRGICA
LAJEADENSE

A utilização de glicosímetros portáteis em pacientes em ambiente hospitalar deve levar em consideração outros aspectos. Um conjunto de substâncias pode interferir na acurácia das medidas de glicemia. Açúcares como maltose e xilose podem interferir nas mensurações dos monitores que utilizam a reação da glicose desidrogenase. A Icodextrina, utilizada em alguns fluidos de diálise peritoneal, pode aumentar o valor da glicose medida pela reação da glicose desidrogenase de forma significativa, o que pode levar a tomadas de decisões clínicas equivocadas. Da mesma forma, a administração de Ceftriaxona, um antibiótico de uso relativamente comum, afeta os resultados destes glicosímetros. Sistemas baseados na enzima glicose oxidase, em função de sua elevada especificidade pela glicose, não são afetados por estes interferentes supracitados.

A enzima glicose oxidase se destaca pela sua alta especificidade para a glicose, o que se reflete na qualidade de desempenho, estando presente em grande número de sistemas de glicosímetros presentes no mercado. Cabe ainda ressaltar como benefício adicional o fato de que não existem notificações pelas autoridades sanitárias referentes a sistemas à base de glicose oxidase. Os sistemas à base de glicose desidrogenase possuem dois alertas de tecnovigilância da ANVISA (n° 992 e 1596).

O equipamento e tiras que ofertaremos, **On Call Plus II**, atende a necessidade de uso em hospitais, clínicas e uso ambulatorial, pois permite:

- O uso de sangue total, capilar e neonatal;
- A leitura do teste ocorre em até 5 segundos;
- A amostra de sangue é coletada com a tira inserida no equipamento;
- Utiliza 0,5 microlitros de amostra;
- Utiliza a enzima glicose oxidase;
- Possui faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl de glicose sanguínea;
- Faixa de hematócrito recomendada: 30% a 55%.
- **Atende a ISO 15197 de 2013**, que regulamenta os parâmetros mínimos que o sistema de medição de glicemia precisa atender para poder renovar o registro deste produto na ANVISA

As tiras de glicemia e equipamentos On Call Plus são ou foram utilizadas por vários hospitais e prefeituras do Rio Grande do Sul, como, Serafina Correa, Guaporé, Encruzilhada do Sul, Jaguarão, Bagé, Cachoeirinha, Dom Pedrito, Guaíba, Garibaldi, Carlos Barbosa, Passo Fundo, Erechim, Triunfo, Montenegro, Lajeado, além de hospitais como: Santa Casa de Bagé, Fundação Assistencial e Beneficente de Camaquã, Hospital Pompéia de Caxias do Sul, Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo, Hospital Montenegro, Hospital Centenário de São Leopoldo, Hospital de Triunfo, Hospital Municipal Getúlio Vargas de Sapucaia do Sul e outros.

Desta forma, sugerimos que no edital seja alterado o descritivo do item e passe a conter uma descrição que não restrinja a participação de marcas diferentes. Sugerimos constar o descritivo: "TIRAS REAGENTES PARA MEDIDA DE GLICEMIA CAPILAR. Tira reagente para detecção de glicemia capilar e neonatal, com faixa de medição entre 20 e 600 mg/dL, amostra igual ou inferior a 02 microlitros, mediada pela Glicose Desidrogenase ou Oxidase, que aceite apenas mg/dL como unidade de medida e tempo de leitura máximo de 10 segundos, para uso em monitor de glicemia compatível com software de controle de testes em português. Com 100 aparelhos em comodato. Registro no Ministério da Saúde. Certificado de Boas Práticas de Fabricação. A EMPRESA DEVERÁ FORNECER OS SEGUINTES SERVIÇOS: * Treinamento e capacitação das equipes da Farmácia Municipal e Enfermagem, quando necessário; * Fazer a substituição dos monitores avariados no município; * Fornecer baterias (pilhas); * Manutenção preventiva dos aparelhos; * Fornecer Kit de Solução Controle gratuitamente, para calibração interna e possíveis substituições de equipamentos avariados."

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME
Rua Bahia, 134 sala 101- Bairro São Cristovão -Lajeado RS – CEP 95913-198
Tel (51)37295641 – E-mail: cirurgicalajeadense@cirurgicalajeadense.com.br

Para ilustrar a pertinência dessas alegações, a Impugnante pede vênia para trazer a colação a lição de Marçal Justem Filho, em sua obra "Comentários a Lei de Licitação e Contratos Administrativos", para quem:

> "(...) deverá existir um vínculo de pertinência entre a exigência ou a limitação e o interesse supra-individual a ser satisfeito. Isso equivale a afirmar a nulidade de qualquer edital que contemple exigências excessivas ou inúteis, que impeçam a participação de interessados que poderiam executar prestação útil para a Administração"[1]. (grifou-se)

Como se não bastasse, traz ainda o entendimento do Superior Tribunal de Justiça que, ao julgar caso análogo ao vertente, referenda todo o quanto aqui defendido, veja-se:

> "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)

Diante do exposto, demonstrado tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter as exigências atacadas, a qual acabará por desprezar concorrentes capazes de apresentar melhores ofertas, espera e requer a Prefeitura Municipal de Candelária, que mediante o acolhimento das sugestões acima delineadas, seja alterada a descrição do produto no Edital ora solicitado impugnação, de forma a permitir a participação de nossa empresa no processo licitatório no item 163.

Pede deferimento.

Clarissa Diedrich
Representante legal
CPF 01372103023
RG 1081379421

21.112.395/0001-94

CIRÚRGICA LAJEADENSE LTDA. - ME

RUA BAHIA, 134 - SALA 101
SÃO CRISTOVÃO - CEP: 95.913-198
LAJEADO - RS

[1] Filho, Marçal Justem. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª edição, Ed. Dialética, p. 401.