

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE HERVAL D'OESTE
ESTADO DE SANTA CATARINA**

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 015/2013
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 046/2013**

COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.800.317/0001-09, com sede na Rua Tupy, nº 1723, Bairro Nova Brasília, na cidade de Joinville, Estado de Santa Catarina, vêm, respeitosamente, através de seu procurador infra-assinado, tempestivamente, a presença de Vossa Senhoria, apresentar:

IMPUGNAÇÃO

Aos termos do Edital em epígrafe, com do fulcro no §2º, do artigo 41, da Lei nº 8.666/93 e artigo 9º, da Lei nº 10.520/2002, pelos fatos e fundamentos jurídicos a seguir delineados.

I. DA ADMISSIBILIDADE

A presente impugnação preenche todos os requisitos de admissibilidade previstos na Lei nº 8.666/93, quais sejam:

- Cabimento;
- Legitimação;
- Interesse;
- Tempestividade;
- Regularidade forma.



Vejamos:

Em relação ao CABIMENTO, encontra-se respaldado na lei de licitações, a qual é utilizada subsidiariamente nas licitações reguladas pela Lei nº 10.520/2002 (§2º, do artigo 41, da Lei 8.666/93).

A impugnante é parte interessada no presente processo licitatório, perfazendo o pressuposto da LEGITIMAÇÃO (§ 2º, do artigo 41, da Lei 8.666/93).

Atendendo ao terceiro pressuposto da admissibilidade, o INTERESSE para apresentar a impugnação em tela advém como meio para obtenção de retificação do instrumento convocatório.

Esta impugnação é apresentada dentro do prazo previsto no item 9.1 do Edital, assim como no §2º, do artigo 41, da Lei nº 8.666/93, sendo portanto TEMPESTIVA.

II. DOS FATOS E DO DIREITO

O edital em questão visa regulamentar a aquisição de tiras reagentes para dosagem de glicemia capilar, com fornecimento (em comodato) de no mínimo 50 (cinquenta) aparelhos (glicosímetros – medidor de glicemia), para uso nas Unidades Sanitárias do duto Município.

Ocorre que há dispositivos constantes no ANEXO I que, por sua extrema especificidade, demonstram claramente a ocorrência de **DIRECIONAMENTO DO EDITAL.**

Vejamos o descritivo, *In verbis*:

"Tiras reagentes para determinação de glicemia que aceite amostra capilar, venosa, arterial e neonatal, que aceita apenas mg/dl como unidade de medida. Faixa de medição entre 10 a 600mg/dl, com **reação química mediada por PQQ (glicose desidrogenase)**, que não reaja com PO2 (oxigenoterapia); princípio de medição por fotometria ou amperometria, tamanho máximo da amostra de 02 microlitros, calibrado para plasma, **tempo de leitura entre 05 e 10**

segundos. Caixa com 50 tiras. Deverá haver cedência em regime de comodato de aparelhos, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde." **(sem grifo no original)**

É notório que há direcionamento nos pontos destacados em **negrito** e embora seja evidente, não é demais asseverar que tal direcionamento restringe a participação de inúmeros licitantes, privilegiando apenas uma empresa, o que é vedado pelo artigo 3º, § 1º, inciso I, da Lei 8666/93, *verbis*:

§ 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 [...]

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União delibera que:

"Atente para a necessária observância de princípios fundamentais da licitação, em especial da **igualdade e impessoalidade**, a fim de garantir, também, a obtenção da **proposta mais vantajosa** para a Administração, consoante preceitua o art. 3º da Lei de Licitações, e impedir a desclassificação de empresas que atendam às exigências contidas no Edital de Licitação relativas à especificação do objeto licitado, com conseqüente violação do comando contido no inciso IV do art. 43 dessa mesma Lei (...)" Acórdão 369/2005 Plenário

Outrossim, o Tribunal de Contas da União, determinando que não deva existir qualquer ato que frustre o caráter competitivo da licitação prescreve que:

"Devem ser evitadas exigências que comprometam o caráter competitivo da licitação. A licitação deve ser processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos." Acórdão 112/2007 Plenário (Sumário)

"As exigências editalícias devem limitar-se ao mínimo necessário para o cumprimento do objeto licitado, de modo a evitar a restrição ao caráter competitivo do certame." Acórdão 110/2007 Plenário (Sumário)

O princípio da Legalidade é um dos sustentáculos do Estado Democrático de Direito, segundo leciona Hely Lopes Meirelles:



"A legalidade como princípio de administração (CF, art. 37, caput) significa que o **administrador público** está, em toda a sua atividade funcional, **sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum**, e deles não se podem afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso. A eficácia de toda atividade administrativa está condicionada ao atendimento da lei. **As leis administrativas são, normalmente, de ordem pública e seus preceitos não podem ser descumpridos**, nem mesmo por acordo ou vontade conjunta de seus aplicadores e destinatários, uma vez que contêm verdadeiros poderes-deveres, irrelegáveis pelos agentes públicos. Por outras palavras, a natureza da função pública e a finalidade do Estado impedem que seus agentes deixem de exercitar os poderes e de cumprir os deveres que a Lei lhes impõe. Tais poderes, conferidos à Administração Pública para serem utilizados em benefício da coletividade, não podem ser renunciados ou descumpridos pelo administrador sem ofensa ao bem comum, que é o supremo e único objetivo de toda ação administrativa."¹

Assim é que a eleição de requisitos tão específicos encontrados no produto a ser adquirido pelo Município de Herval D'Oeste, através do processo em epígrafe, serviu apenas e tão somente para jogar na latrina o princípio da livre concorrência entre os licitantes, pois INJUSTIFICADAMENTE favoreceu uma única empresa, além de que estarão colocando em risco a saúde de seus munícipes, conforme fundamentação abaixo:

- **DA ENZIMA GDH-PQQ**

Alguns produtos possuem Tecnologia que contém **REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA – (GDH-PQQ)**, esta enzima não distingue o **açúcar glicose** dos demais **açucars**, com isto alterando o resultado final, pois se na amostra de sangue de pacientes que contenham certos açucars que não glicose, pode produzir resultados falsos de glicose elevada, este resultado pode causar dosagem de insulinas inapropriadas levando os pacientes entrarem em COMA OU ÓBITO.

¹ MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. 23. ed. São Paulo: Malheiros, 1998, p. 85-87.

Tais afirmações poderão ser confirmadas no Alerta de Tecnovigilância 992, onde descreve que "os açúcares que não glicose, capazes de interferir nas fitas reagentes de GDH-PQQ podem aparecer em produtos biológicos e medicamentos ou podem resultar do metabolismo de outro produto. As fitas reagentes de GDH-PQQ não distinguem glicose de outros açúcares [...]".

Anexamos ao presente, o alerta na íntegra, o qual também poderá ser visualizado no site oficial da Agência, através do Link:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_A LERTA&Parametro=992

De acordo com a Recomendação da agência, as Secretarias de Saúde e Hospitais devem **"EVITAR O USO DE FITAS REAGENTES DE GDH-PQQ EM UNIDADES DE SAÚDE [...]"**.

O referido alerta aponta a morte de 13 (treze) pacientes, em razão da utilização de tiras reagentes com base na enzima GDH-PQQ.

Salienta-se que o alerta é claro ao afirmar que pacientes em diálise peritoneal NÃO poderão utilizar as tiras com a enzima GDH-PQQ, pois o resultado sofre alteração.

Os óbitos mencionados ocorreram entre pacientes de diálise peritoneal que faziam uso do medicamento EXTRANEAL (Icodextrina). Urge mencionar que o medicamento EXTRANEAL já obteve seu registro junto à ANVISA e já começou a ser distribuído no país pela BAXTER.

Ressalta-se ainda que o alerta da ANVISA faz restrição das tiras GDH-PQQ junto aos pacientes que fazem uso da medicação Orenzia e esta medicação vem sendo cada vez mais utilizada no Brasil.

Segue abaixo relação de produtos disponibilizados pela ANVISA que utilizam a enzima GDH-PQQ:



Abbott Diabetes Care

1. Medidor Optium Mini e suas tiras teste.

Home Diagnostics

1. Medidores TRACKEASE SMART SYSTEM e suas tiras teste.

2. Medidor de Glicose Prestige Smart System e suas tiras teste.

3. Sistema de Monitoramento da Glicemia Side Kick e suas tiras teste.

4. Fácil Thrueread – Sistema de Monitoramento da Glicemia e suas tiras teste.

Roche Diagnostics

1. Medidor ACCU-CHECK Active e suas tiras testes.

2. Medidor ACCU-CHECK Advantage e suas tiras testes.

3. Medidor ACCU-CHECK Go e suas tiras testes.

4. Medidor ACCU-CHECK Performa e suas tiras testes.

5. Medidor ACCU-CHECK Performa Nano e suas tiras testes.

Para conhecimento do duto pregoeiro, o produto que iremos ofertar no processo em tela é OPTIUM POC do fabricante ABBOTT, o qual utiliza a enzima GDH-NAD, sendo que o produto exposto no rol retro foi descontinuado pelo mesmo.

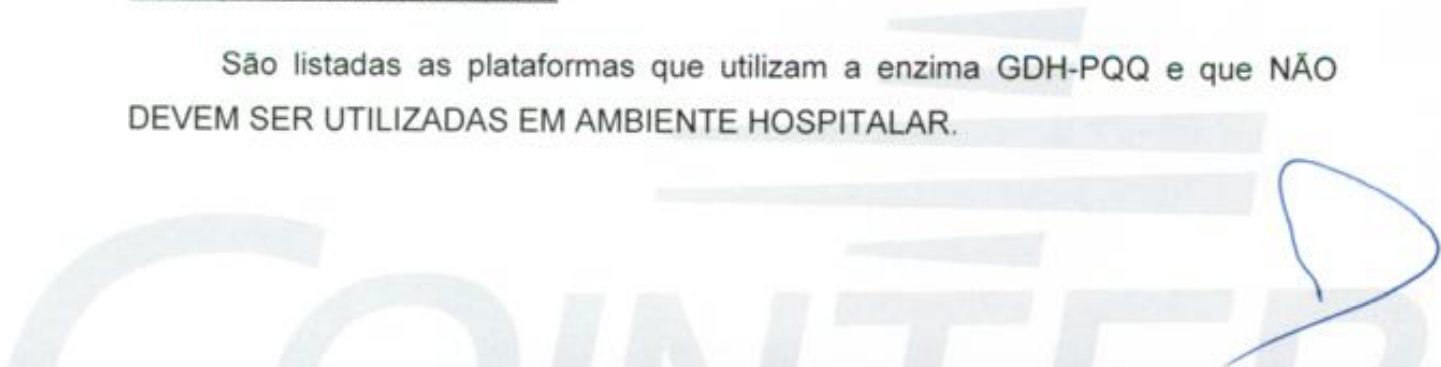
DO ALERTA DE RESTRIÇÃO EMITIDO PELO FDA – ESTADOS UNIDOS

Os problemas ocorridos com a utilização de tiras que utilizam a enzima GDH-PQQ já vinham sendo estudados e analisados, antes da emissão do alerta da ANVISA.

O FDA – Food and Drug Administration, órgão americano responsável pela regulamentação de medicamentos e alimentos nos Estados Unidos, emitiu, no dia 13/08/09, um alerta MUNDIAL recomendando a NÃO UTILIZAÇÃO de tiras que utilizam como reagentes a enzima GDH-PQQ, no ambiente hospitalar. O alerta pode ser lido na íntegra no site:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm176992.htm#attachment>

São listadas as plataformas que utilizam a enzima GDH-PQQ e que NÃO DEVEM SER UTILIZADAS EM AMBIENTE HOSPITALAR.



- **DO TEMPO DE LEITURA**

Outro fator de direcionamento encontra-se no tempo de leitura **ENTRE 05 E 10 SEGUNDOS**.

O produto que iremos ofertar, como já mencionado, é da marca ABBOTT e esse produto é produzido para a **ÁREA DA SAÚDE**, e não de varejo, como a maioria dos produtos no mercado. Essa característica torna o produto com um nível de qualidade e confiabilidade muito alto, principalmente em se tratando de amostras neonatais.

Para se obter testes tão precisos e seguros, a tira ABBOTT necessita de 20 segundos para fornecer o resultado. Sabemos que na prática o tempo de 20 segundos não causa nenhum tipo de transtorno ou desconforto, tendo em vista que existem tiras que necessitam de tempo maior.

Vale lembrar que possuímos uma tira específica para varejo, com volume e tempo reduzido. Mas, preocupados com a qualidade dos produtos a serem utilizados nos pacientes, mormente em neonatos, o ABBOTT elaborou a tira POC, específica para esse público.

Modificando esse fator do tempo de leitura para **ATÉ 20 SEGUNDOS**, poderemos participar do certame, não só nós, mas também muitas outras marcas que, caso seja mantido o descritivo atual, estarão impedidas de participar. Na prática, essas modificações não alterarão o procedimento, mas ampliarão a disputa, conforme preconiza a Lei 8.666/93.

Não há fundamentação técnica ou científica para a solicitação desses dispositivos elencados no descritivo técnico, confrontando, destarte, os princípios que regem a licitação, dentre eles o da isonomia.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina explana no Prejulgado nº 1296 que:

3. O princípio da igualdade consiste no tratamento isonômico que se deve dar a todos os participantes do certame licitatório, em qualquer modalidade, concorrência, convite, tomada de preços, leilão ou concurso, do qual o administrador não pode afastar-se, concedendo

benefícios ou vantagens que não sejam extensivos a todos os participantes.

A Lei nº 8.429/92 dispõe sobre as sanções aplicáveis a improbidade administrativa, com fonte direta na Lei Maior, abrangendo o prejuízo ao Erário, o enriquecimento ilícito e o atentado aos princípios da Administração.

O artigo 10 da lei supracitada dispõe, *Ipsis Litteris* :

Constitui ato de improbidade administrativa que causa lesão ao erário qualquer ação ou omissão, dolosa ou culposa, que enseje perda patrimonial, desvio, apropriação, albaratamento ou dilapidação dos bens ou haveres das entidades referidas no art. 1º desta lei, e notadamente:

[...] VIII - frustrar a licitude de processo licitatório ou dispensá-lo indevidamente;

O douto Waldo Fazzio Junior leciona sobre o artigo retro citado:

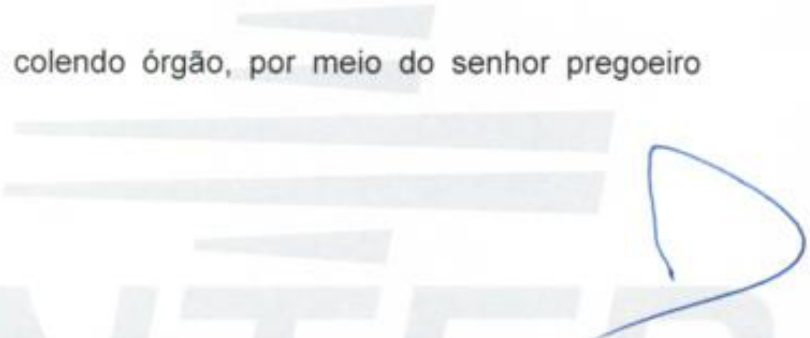
"Frustrar licitação, para a Lei no 8.429/92, compreende qualquer conduta de agente público e/ou competidor, individual ou plural, destinada a desvirtuar a competição pública que antecede o contrato, transformando o certame de seleção de eventuais contratantes com o Poder Público em palco para favorecimentos, fraudes e toda espécie de expedientes ilícitos tendentes a prestigiar interesses particulares em prejuízo do interesse público."

No mesmo sentido, Maria Sylvia Zanella di Pietro aduz que:

"A rigor, qualquer violação aos princípios da legalidade, da razoabilidade, da moralidade, do interesse público, da eficiência, da motivação, da publicidade, da impessoalidade e de qualquer outro imposto à Administração Pública pode constituir ato de improbidade administrativa. No entanto, há que se perquirir a intenção do agente, para verificar se houve dolo ou culpa, pois, de outro modo, não ocorrerá o ilícito previsto na lei, (...)" (Direito Administrativo. Editora Atlas, 21ª ed., 2008, p. 781).

III. DOS PEDIDOS

Ex positis, requer-se que o colendo órgão, por meio do senhor pregoeiro digne-se a promover:

A large, faint watermark of the COINTER logo is visible in the background of the bottom right section. Overlaid on this watermark is a blue handwritten mark that resembles a stylized letter 'D' or a similar symbol.

1. Recebimento da presente impugnação com sua juntada aos autos;
2. Retificação do descritivo técnico, de modo a ampliar a disputa licitatória e resguardar a saúde dos munícipes, conforme modelo abaixo:

"Tiras reagentes para determinação de glicemia que aceite amostra capilar, venosa, arterial e neonatal, que aceita apenas mg/dl como unidade de medida. Faixa de medição entre 10 a 600mg/dl, com reação química mediada por glicose desidrogenase, com restrição a enzima GDH-PQQ, que não reaja com PO₂ (oxigenoterapia); princípio de medição por fotometria ou amperometria, tamanho máximo da amostra de 02 microlitros, calibrado para plasma, tempo de leitura até 20 segundos. Caixa com 50 tiras. Deverá haver cedência em regime de comodato de aparelhos, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde."

Restando indeferida a presente impugnação, informamos que procederemos com REPRESENTAÇÃO junto ao Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina perante as irregularidades constantes no processo licitatório e impetração de MANDADO DE SEGURANÇA junto ao Poder Judiciário para garantir o direito líquido e certo.

**Nesses Termos,
Pede Deferimento.**

Joinville, 19 de Julho de 2013

Cointer Material Médico Hospitalar Ltda
Egídio Dagios Junior
Sócio-Gerente
RG nº 2.234.873-SSP/DF
CPF nº 794.424.559-15



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 992

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Medidor de Glicose e Reagentes para detecção.

Produto: SISTEMAS NÃO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) de todos os fabricantes.

Problema: O FDA, por meio de estudos no período de 1997 a 2009, relata que o uso de fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ) em unidades de saúde, em amostras de sangue de pacientes que contenham certos açúcares que não glicose (p.e. maltose, xilose, galactose), pode produzir resultados falsos de glicose elevada, o que pode indicar uma medida clínica. Esse problema pode causar dosagem e administração inapropriadas de insulina, possivelmente resultando em hipoglicemia, coma ou óbito. Tal problema também pode camuflar casos de hipoglicemia verdadeira se o paciente e o profissional de saúde se basearem apenas nos resultados da medição com fitas reagentes de glicose GDH-PQQ.

Ação: As recomendações aos usuários são as seguintes: (1) Evitar o uso de fitas reagentes de GDH-PQQ em unidades de saúde que realizem diálise peritoneal; (2) Se a sua unidade de saúde usar fitas reagentes de GDH-PQQ, não as use em pacientes que estejam recebendo produtos que interferem ou pacientes dos quais ou sobre os quais você não consiga obter informações referentes ao uso de medicamentos concomitantes (p.e. pacientes não-responsivos, pacientes incapazes de se comunicar); (3) Verifique, no momento da internação e periodicamente durante a hospitalização, se os pacientes estão recebendo produtos incompatíveis; (4) Informe a equipe e os pacientes sobre o potencial para falsas leituras elevadas na presença de certos açúcares que não glicose com fitas reagentes de GDH-PQQ; (5) Considere a implementação de alertas de interações medicamentosas em sistemas informatizados de registro, quadros e prontuários de pacientes a fim de alertar a equipe sobre o potencial para falsos resultados de glicose elevada; (6) Verifique periodicamente os resultados do glicosímetro com ensaios laboratoriais. (7) Notifique ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quaisquer problemas ocorridos em sua unidade de saúde.

Esclarecimento: Os açúcares que não glicose, capazes de interferir nas fitas reagentes de GDH-PQQ podem aparecer em produtos biológicos e medicamentos ou podem resultar do metabolismo de outro produto. As fitas reagentes de GDH-PQQ não distinguem glicose de outros açúcares. Dos 13 óbitos por administração excessiva de insulina, ocorridos nos Estados Unidos, relatados ao FDA entre 1997 e 2009 envolvendo esse problema, alguns indicaram hipoglicemia, confusão, deterioração neurológica, hipóxia grave, dano cerebral e ou coma antes do óbito. Os produtos de açúcar que não glicose envolvidos nesses relatos incluem Extranel (icodextrina), Potacor R, Octagam e uma infusão contendo maltose. Mais produtos podem interferir nos resultados: Orenzia (Abatacept), Gamimune N 5%, WinRho SDF Liquid, Vaccina Immune Globulin Intravenous (human), HepaGam N, Bexxat (agente de radioimunoterapia) Solução para redução de adesão

Adept (4% de icodextrina) e qualquer produto que contenha ou que seja metabolizado em maltose, galactose ou xilose. Não foram relatadas ocorrências no Brasil até a presente data.

Fonte: Alerta H0039 publicado pelo Emergency Care Research Institute - ECRI.

Data Ocorrência: 08/10/2009

Fabricante: Todos que produzirem as fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ).

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA, NEFROLOGIA, CENTRAL DE MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, DIÁLISE, ENFERMAGEM, FARMACIA

Total de Alertas: 1



Lista de produtos comercializados no Brasil que utilizam fitas reagentes de GDH-PQQ.

Abbott Diabetes Care

1. Medidor Optium Mini e suas tiras teste.

Home Diagnostics

1. Medidores TRACKEASE SMART SYSTEM e suas tiras teste.
2. Medidor de Glicose Prestige Smart System e suas tiras teste.
3. Sistema de Monitoramento da Glicemia Side Kick e suas tiras teste.
4. Fácil Thrueread – Sistema de Monitoramento da Glicemia e suas tiras teste.

Roche Diagnostics

1. Medidor ACCU-CHECK Active e suas tiras testes.
2. Medidor ACCU-CHECK Advantage e suas tiras testes.
3. Medidor ACCU-CHECK Go e suas tiras testes.
4. Medidor ACCU-CHECK Performa e suas tiras testes.
5. Medidor ACCU-CHECK Performa Nano e suas tiras testes.

Observação: As tiras reagentes comercializadas atualmente podem ser distribuídas com diversos nomes comerciais. Além disso, os fabricantes de tiras reagentes GDH_PQQ comercializadas atualmente podem subsequentemente mudar para uma metodologia diferente da GDH-PQQ. É possível ainda que existam outros produtos que utilizam a tecnologia GDH-PQQ não citados neste alerta. Portanto, profissionais de saúde e pacientes devem consultar o rótulo do dispositivo ou consultar os fabricantes da tira reagente para confirmar o tipo de metodologia usado.