

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUAÍRA

Seção de Licitações

REF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 85/2017
PROCESSO Nº 180/2017

Realização: 06 de dezembro de 2017

Objeto: Registro de preço para futura aquisição de INSUMOS PARA PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELINTUS, pelo período de 12 (doze) meses, destinados a Secretaria Municipal de Saúde, com entrega parcial, de acordo com a necessidade do município, conforme Anexo I do edital.

E S C L A R E C I M E N T O S

Prezado senhor,

A MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada à Rua Dois, S/N Quadra 008 – Lote 008, cidade de Serra - ES, vem tempestivamente, através de seu procurador credenciado, apresentar **ESCLARECIMENTO**, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

I – DA DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A descrição está contemplada no Item 03 – ANEXO II – MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

*“FORNECIMENTO PARCELADO DE TIRAS DE TESTE DE GLICEMIA – TIRAS REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR, POR METODOLOGIA, COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE 20 A 600MG/DL. ACEITANDO VALORES MENORES QUE 20MG/DL E MAIORES QUE 600MG/DL, TANTO A ENZIMA DA TIRA REAGENTE QUANTO O MONITOR NÃO PODERÁ APRESENTAR INTERFERÊNCIA OU ALTERAÇÃO DE RESULTADOS EM PACIENTES EM USO DE ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS E VITAMINAS, E QUE PERMITA A LEITURA DE QUALQUER TIPO DE AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL, NEONATAL E GESTANTES DE TODOS OS PACIENTES DIABÉTICOS. **O SISTEMA TIRA DE REAGENTE E MONITOR DEVERÁ ATENDER A TODAS AS FAIXAS DE HEMATÓCRITO (20 A 65%).** TEMPO DE LEITURA MÁXIMO EM 15 SEGUNDOS. O SISTEMA GLICOSÍMETRO DEVERÁ CUMPRIR AS EXIGÊNCIAS DA ISSO 15197-2013 E APRESENTAR CÓPIA DO ESTUDO COMPROVATÓRIO DE CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DE PRECISÃO DOS RESULTADOS DAS GLICEMIAS, 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 DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DEVE SER DE 12 MESES E PERMANEÇA O MESMO PRAZO APÓS ABERTURA DOS FRASCOS E OU EMBALAGENS. APRESENTAR NO ATO DA SEÇÃO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA.” (grifos nossos)*

II - Faixa de hematócrito de 20% a 65%

Sob o prisma técnico, a quantidade de hematócrito (Hct) no sangue não é medida diretamente, mas a partir de cálculo obtido considerando dois parâmetros: número de hemácias por mm³ e tamanho médio de cada uma, medido através do VCM (volume corpuscular médio). Utiliza-se a seguinte fórmula:

$$\text{Hct} = \text{VCM} \times \text{número de hemácias} / 10$$

Os valores médios são diferentes segundo o sexo e idade, e variam entre 0,42-0,52 (42%-52%) nos homens e 0,36-0,48 (36%-48%) nas mulheres.

É importante aqui relacionar o significado da quantidade de hemácias e hematócrito em quadros clínicos severos, ou seja, valores extremamente altos ou baixos de hematócrito. A relação hematócrito/hemoglobina é de 3,3, de tal forma que, pacientes com taxa de hematócrito de 20% têm hemoglobina na ordem de $\pm 6,6$: neste cenário o paciente deve estar entrando em quadro de choque. Pacientes com taxa de hematócrito de 65% hemoglobina em torno de $\pm 22,3$, o que caracteriza quadro de desidratação severa ou policitemia.

Nestes casos o paciente normalmente requer cuidados médicos intensivos e, via de regra, não é o valor de glicemia que define o manejo clínico do quadro. Na maioria dos protocolos clínicos dos quadros severos aqui mencionados, não é o valor de glicemia que vai definir as condutas clínicas a serem adotadas, motivo pelo qual não é requisito condicionante na avaliação do paciente.

Portanto, glicemia de pacientes com taxa de hematócrito extremamente altas ou baixas e, portanto, hematócrito fora dos intervalos considerados normais, inclusive para pacientes portadores de diabetes, não representa informação de valor clínico que oriente o médico ou profissional de saúde a tomar decisões que coloquem em risco a vida do paciente. Nestes casos, amostras de sangue são coletadas e enviadas a laboratório clínico que tem equipamento e procedimentos considerados padrão ouro em diagnóstico.

A realização deste teste em equipamentos de maior porte (laboratório clínico) conta normalmente com volume de amostra da ordem de 2-3 ml, o que permite que se obtenha amostra em quantidade suficiente para garantir homogeneidade.

Quando se coleta pequeno volume de amostra, por exemplo, da ordem de 1 microlitro, dificilmente será possível se obter concentração de hematócrito homogênea, o que pode limitar a execução e precisão do ensaio. Por este motivo, a faixa de hematócrito é parâmetro considerado na certificação de sistemas de automonitoramento de glicemia de pacientes diabéticos (ISO 15197:2013 – In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus).

Em equipamentos de automonitoramento doméstico, ou seja, monitores portáteis, é necessário refletir sobre a quantidade de amostra requerida e seu impacto relacionado a valor de hematócrito.

Das razões jurídicas para esclarecimentos

Definir em edital critérios que se aplicam apenas à alguns modelos de produto reduz sobremaneira a oferta de outros produtos no certame. Toda vez que isto acontece é o gestor público que arca com o ônus do custo maior para o Município.

Conforme os argumentos técnicos acima descritos, a manutenção da descrição do edital resultará em limitar a competição, 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”.

Fere ainda o princípio da universalidade que, por sua vez, veda a estipulação de cláusulas e condições suficientes a restringir, comprometer ou frustrar o caráter competitivo da licitação, mediante a estipulação de preferências discriminatórias e abusivas.

No caso sob análise, temos a exigência de faixa de hematócrito de 20% a 65%, que não representa fator preponderante de especificação técnica, uma vez que no automonitoramento doméstico, valores extremamente altos ou baixos deste parâmetro não ocorrem. Quando ocorrem indicam a necessidade de atendimento emergencial, onde o parâmetro glicemia não é mandatório para decisões clínicas de manejo do paciente.

Com efeito, tal restrição se afigura suficiente para ensejar uma restrição à efetivação de um procedimento licitatório aberto a várias marcas de produtos, o que, invariavelmente, terá por fim o alcance de uma proposta menos econômica para o Município.

O que se propõe a Lei 8.666/93 é definir regras que, na verdade, não atendam apenas à necessidade de fornecimento de tiras reagentes, mas que também faça valer o interesse de toda a coletividade mediante a economia do já insuficiente orçamento público.

Se já há fundamentos o suficiente para se afastar a preferência ora vergastada, mais intensa fica esta necessidade quando verificado o entendimento o Superior Tribunal de Justiça que, ao julgar caso análogo ao vertente, referendou o todo aqui defendido, ao afirmar que:

“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)

Neste sentido é também a dicção de r. julgados emanados do Tribunal de Contas da União, à exemplo do que segue adiante destacado:

ACÓRDÃO 1097/07 ATA 23/2007 - PLENÁRIO

Relator: VALMIR CAMPELO

“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”. (julgado em 06/06/2007)

III - CONCLUSÃO

Ante o exposto, a empresa Medlevensohn, bem como seus produtos monitores *ON CALL PLUS*[®] e tiras reagentes *ON CALL PLUS*[®], sob o ponto de vista técnico, estão enquadrados nas especificações e requerimentos necessários para o atendimento das necessidades de pacientes diabéticos, estando, pois, aptos o bastante para atendê-los.

Especificações excessivas limitam a competição, sendo esta uma regra definida no inciso II do artigo 3º da Lei 10.520/2002 e no §1º do artigo 3º da Lei 8.666/93. Estabelecer cláusulas ou condições que comprometem, reduzem ou frustram o caráter competitivo é impeditivo para a realização de pregões públicos dentro das leis a ele impostas.

Diante do exposto, demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se impor a exigência atacada, a qual acabará por limitar a participação de concorrentes capazes de apresentar melhores ofertas, espera e requer à Sr(a). Pregoeiro(a) que, mediante o acolhimento da sugestão acima delineada, seja alterada a descrição do produto no Edital, de forma a permitir a ampla participação de outros fabricantes de tiras reagentes, evitando-se, ainda, eventual representação junto ao competente Tribunal de Contas.

Pelos motivos acima expostos, a **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** requer que sejam acolhidos os termos deste **ESCLARECIMENTO**, de forma que:

- a) Seja alterado ou que se aceite no descritivo do item 03, as variações de hematócrito que estejam no intervalo entre 30% e 55%.

Em tempo, a peticionante se coloca à disposição para quaisquer informações e esclarecimentos técnicos ou de qualquer outra natureza porventura reputados necessários por este respeitável Ente.

Nestes Termos
Pedimos Deferimento

Serra, 23 de novembro de 2017.

05.343.029/0001-90
MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E
REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA
Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008
Bairro/ Distrito: CIVIT I - CEP: 29.168-030
SERRA - ES



Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Fábio Cirillo
Procurador
RG nº 13.956.807