



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

ILMO. SR. PREGOEIRO DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE GUAÍRA, ESTADO DE SÃO PAULO

PROCESSO LICITATÓRIO N. 33/2020

PREGÃO PRESENCIAL N. 10/2020

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS N. 06/2020

DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 02/04/2020

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR. S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº. 52.202.744/0001-92, Inscrição Estadual nº. 582.156.635.119, com sede na Avenida Dr. Celso Charuri n. 7500, Ribeirão Preto /SP, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, na forma e condições previstas no instrumento convocatório, com fulcro no item 29 do Edital, combinado com o artigo 41 da Lei Federal n. 8.666/93 e artigo 12 do Decreto Federal n. 3.555/00, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelas razões a seguir aduzidas.

O presente edital tem em seu descritivo o seguinte objeto: **AQUISIÇÃO DE SERINGAS PARA INSULINA, LANCETAS E TIRAS REAGENTES DE GLICEMIA**, de forma parcelada para o período estimado de 12 (doze) meses, visando atender a SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE do Município de Guaíra/SP, conforme especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência (ANEXO 1) e seus Anexos que fazem parte integrante do certame.

A IMPUGNANTE, pretendendo participar do Pregão em epígrafe, tomou conhecimento dos termos de seu Edital de Licitação e, analisando as exigências ali contidas, com base em sua vasta experiência na participação de licitações, notou que o Edital contém alguns pontos



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

controvertidos que podem ter o viés de ilegalidades, cuja elucidação é medida que se impõe.

Passemos, portanto, às nossas razões de impugnação:

I – DA TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, cumpre salientar que a presente impugnação é tempestiva, uma vez que o prazo para sua interposição é de dois dias úteis antes da data fixada para a abertura oficial do pregão em tela.

O pregão está marcado para o dia 02/04/2020, sendo, pois, tempestiva a presente impugnação, motivo pelo qual deve ser recebida e processada, para seu julgamento pela autoridade competente.

II – DA INCLUSÃO DE CLÁUSULA RESTRITIVA À PARTICIPAÇÃO – OFENSA AOS PRINCÍPIOS DA IMPESSOALIDADE, VANTAJOSIDADE DA CONTRATAÇÃO E COMPETITIVIDADE

O trecho impugnado do instrumento está redigido da seguinte forma:

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 glicosimétrico deverá cumprir as exigências da ISSO 15197-2013 e apresentar cópia do estudo comprobatório de cumprimento das exigências de precisão dos resultados das glicemias, as



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

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, **incluindo o fornecimento de monitores de verificação novos, destinados ao Programa Controle de Glicemia (Fundo Municipal de 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 praticas de fabricação emitido pela ANVISA. – *grifo nosso*

A descrição do objeto, quando exige que o sistema de tiras reagentes e monitor deverá atender a todas as faixas de hematócrito entre 20 e 65%, impõe uma cláusula restritiva à ampla concorrência.

Além disso, prever que as tiras devam ler sangue neonatal e gestante também viola a competitividade e ampla concorrência, conforme se demonstrará.

- **FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20% A 65% - Restrição à competitividade**

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



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

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).



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

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.

Assim, considerando a acuracidade dos medidores de glicemia, que cumprem requisitos da Norma de Qualidade ISO 15197/2013, tal exigência não se justifica, afastando outros licitantes da disputa.

A faixa de hematócrito exigida no presente certame, que está entre 20 e 65%, afigura-se restritiva à competitividade, violando a Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos.

- **DESNECESSIDADE DA EXIGÊNCIA DE LEITURA NEONATAL E GESTANTE**

Necessário esclarecer que a Lei Federal nº. 11.347/2006, que prevê a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, prevê em seu artigo 1º: "*Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à **monitoração da glicemia capilar***" (Grifo nosso).

Do mesmo modo determina a Portaria nº. 2.583/2007 do Ministério da Saúde, a qual define os medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, em atendimento ao quanto previsto na Lei nº. 11.347/2006:

"**Art. 1º.** Definir o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao **monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus**, nos termos da Lei Federal nº. 11.347, de 2006.

(...)



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

II - INSUMOS:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) **tiras reagentes de medida de glicemia capilar**; e
- c) lancetas para punção digital”.

Isto se dá porque a exigência para que o produto seja capaz de utilizar sangue “*neonatal*” tem por objetivo a utilização de tiras de glicemia em hospitais, entretanto, **tal exigência não faz sentido para a dispensação dos produtos a municípios, que não necessariamente farão uso das tiras de glicemia no ambiente hospitalar.**

As amostras de sangue neonatal somente teriam indicação somente em pacientes com até vinte um dia de vida em oxigênio-terapia internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Deste modo, tiras glicêmicas com leitura de sangue neonatal somente seriam úteis à maternidades com UTI para atendimento de pacientes muito específicos. Não há justificativa técnica para aquisição do quantitativo licitado de tiras reagentes hábeis a leitura de sangue neonatal.

O que se verifica claramente é que ao incluir como requisito técnico a leitura de sangue neonatal, a administração não auferirá qualquer vantagem da contratação pretendida na medida em que esta característica é completamente inútil para a dispensação das tiras aos municípios que fazem medição do seu nível de glicose com amostras de sangue capilar.

Desta forma, o que se tem é que para que se atinja os fins pretendidos pela presente licitação qual seja atender municípios para detecção de diabetes é impositiva a exclusão do requisito técnico que estabelece a análise de sangue neonatal, bem como gestante, para que o edital se coadune com o disposto na Lei Federal nº. 11.347/2006 e na Portaria MS nº. 2.583/2007.



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

O escopo do presente edital é o monitoramento doméstico da diabetes, sendo que a exigência combatida não se justifica da forma como posta.

A Lei Federal n. 8.666/93 dispõe, em seu artigo 7º, §5º:

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, 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.

Da forma como está disposto no Edital, entende-se que poucas marcas poderão concorrer, o que viola também o princípio da impessoalidade, uma vez que a Administração estaria, com isso, escolhendo seu fornecedor.

A característica restritiva do Edital impugnado não se justifica tecnicamente e afasta outros produtos da competição.

Sobre o direcionamento de Edital, o E. Tribunal de Contas da União já se manifestou no seguinte sentido:

“Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I)..”entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.

Mantida a exigência ilegal, haverá vedação à busca da proposta mais vantajosa, restringindo a participação de outras empresas que possuem produtos aptos a atender à finalidade almejada pelo ente licitante.



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

Nesse sentido, já decidiu o E. 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 negações, para abater concorrentes” (STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998)

Mais grave ainda é a questão da possibilidade de responsabilização dos agentes públicos envolvidos, pelo menos em caráter omissivo, conforme assinalado.

Isso porque o artigo 82 da Lei Geral de Licitações prevê que os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos da lei de licitações, além das sanções próprias administrativas previstas, "sujeitam-se à responsabilidade civil e criminal".

É bastante temerário restringir a competitividade do certame ao excluir, de sua participação, propostas técnicas e economicamente aceitáveis por circunstância impertinente e irrelevante para o específico objeto do certame.

III - CONCLUSÃO

Em que pese o habitual zelo, revestido de elevado rigor que convém a todo órgão da Administração Pública, a Administração Licitante não atendeu a legislação vigente. Quer crer a Impugnante que os vícios encontrados no Edital tenham ocorrido por um equívoco.

Mantendo-se as exigências editalícias aqui combatidas estará esse respeitável órgão em clara dissonância com as disposições legais, podendo macular a competitividade do certame, sem prejuízo das responsabilizações pessoais cabíveis aos agentes que pactuarem com eventual ilegalidade.



NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.
AV: DR. CELSO CHARURI Nº 7.500 – JD. MANOEL PENNA
RIBEIRÃO PRETO/SP – CEP: 14.098.515
TELEFONE (16) 3963-9090 – FAX: 0800.183260
CNPJ: 52.202.744/0001-92 / I.E: 582.156.635.119

Desta forma, REQUER sejam acolhidas as razões da presente IMPUGNAÇÃO, para que este i. pregoeiro reformule o descritivo do edital para excluir a exigência de medição de sangue neonatal e gestante, bem como adaptar a faixa medição às normas aplicáveis.

Caso não seja esse o entendimento do douto Pregoeiro, que sejam as presentes razões remetidas à Autoridade superior para análise e julgamento, com seu deferimento.

Termos em que,

P. Deferimento.

Ribeirão Preto, 25 de março de 2020.

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR

52.202.744/0001-92

Representante: _____