

FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA – FUSAME  
HOSPITAL MUNICIPAL DR. WALDEMAR TEBALDI

**EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 15/19**  
**PREGÃO PRESENCIAL Nº 17/2019**

Ao Ilmo. Sr. Pregoeiro da FUSAME,

A signatária **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 na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030 vem, tempestivamente, por seu representante legal, na forma de seu contrato social, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao descritivo estabelecido por esta r. Administração nos termos do Edital epigrafado, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

Neste ponto, ao acolher a análise deste documento, esta douta Administração Pública assegurará a legalidade do certame licitatório, em especial atos que decorram de erro e vício de forma sanável, sem prejuízo das normas contidas na legislação.

**1. ADMISSIBILIDADE E LEGALIDADE**

É bem de ver que, esta douta Administração ao acolher os argumentos que aqui serão expostos, demonstra seu interesse na amplitude de participação de potenciais fornecedoras e, por outro lado, denota sua pré-disposição em identificar eventuais falhas ou restrições que poderão frustrar a presente aquisição.



Não obstante, o que se há de ponderar é que a análise por parte desta Administração é medida benéfica que se impõe, e ensejará, comprovadamente, o aumento da competitividade e por consequência do número de propostas vantajosas resultando em economia ao Erário.

Ademais, o argumento ora exposto visa corrigir imperfeições do ato convocatório que invariavelmente cercearão, ainda que não intencionalmente, a participação de potenciais licitantes.

Importante ressaltar que a recusa ao direito de apresentação de pedido de esclarecimento, contestação, impugnação ou recurso é inconstitucional, não permitindo a lei essa privação.

Por fim, ressalta-se que as razões aqui expostas deverão ser processadas e motivadamente respondidas após o crivo da douta autoridade superior, em atenção ao princípio constitucional do direito à petição (CF/88, art. 5º, LV).

## **2. TEMPESTIVIDADE**

O pregão está previsto para ocorrer no próximo dia 11/06.

Nos termos do disposto na legislação específica e ainda conforme prevê o texto do instrumento convocatório, a licitante interessada poderá apresentar impugnação ao edital até o 2º (segundo) dia útil que anteceder a abertura das propostas.

Sendo assim, considerando que o dia 10/06 é o primeiro dia útil anterior à data de abertura das propostas e, dia 07/06 é o segundo, encerrando o prazo para impugnar em 06/06/2019, é tempestiva a presente impugnação.

### **3. PRAZO DE RESPOSTA**

Sabe-se que, via de regra, a impugnação ao edital não possui efeito suspensivo ao andamento do processo licitatório.

Entretanto, é obrigação do Sr. Pregoeiro respondê-la no prazo máximo de 24hrs (vinte e quatro horas), contados da data de sua interposição junto à Administração Pública.

É o que determina o art. 12 e §§ do Decreto nº 3.555/00:

“Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

**§ 1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.**

§ 2º Acolhida a petição contra o ato convocatório, será designada nova data para a realização do certame.” (Grifamos).

E também o art. 18 e §§ do Decreto 5.450/2005:

“Art. 18. Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica.

**§1º Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.**

§2º Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame.” (Grifo nosso).



Como se vê, resta bem delimitada a questão alusiva ao julgamento das peças impugnatórias. É evidente, neste caso, que se a impugnação apresentada demandar uma análise mais detalhada, da qual seja impossível a emissão de parecer no prazo em questão, o pregoeiro responsável terá a faculdade de suspender o certame licitatório até que a resposta seja devidamente concluída, sem prejuízo ao procedimento licitatório e às licitantes interessadas.

É o que se espera.

#### **4. REVISÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL**

O edital traz a seguinte descrição do objeto licitado:

Item 1 – “TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA E **CETONEMIA** NO SANGUE, QUE ATENDA AS NECESSIDADES DE TODOS OS PACIENTES DO AMBIENTE HOSPITALAR E QUE NÃO SOFRAM INTERFERÊNCIA DE OXIGÊNIO E DE MEDICAMENTOS (COM COMPROVAÇÃO EM BULA). AS TIRAS DEVEM CONTER UMA ENZIMA GLICOSE ESPECÍFICA BASEADA NA **ENZIMA DESIDROGENASE** (GDH-NAD OU GDH FAD) (...)” (Grifamos).

Da simples leitura do item acima, constata-se exigência altamente restritiva e desnecessária, que não trará qualquer benefício à Administração, ao Erário e ao interesse Público, qual seja: exigência de tiras para **cetonemia** que utilizem a **enzima desidrogenase**.

Nessa seara, cumpre analisar duas situações distintas: (1) qual a frequência de verificação do nível de cetona na corrente sanguínea dos pacientes dessa r. Administração? (2) quais razões justificam a escolha pela enzima desidrogenase, em detrimento das demais enzimas disponíveis?

Pois bem.

#### **4.1 VERIFICAÇÃO DA CETONA**

Sabe-se que, além da verificação do nível de cetona no sangue ser raramente realizada nos hospitais, postos de saúde, etc, existe apenas um produto que realiza essa verificação: Freestyle Optium Neo – fabricante Abbott.

É compreensível que essa Administração necessite das tiras que façam a determinação de cetona no sangue, entretanto, dada sua exígua utilização, seria mais plausível que sua exigência fosse realizada em itens distintos. Isto é, fossem separadas as tiras de glicemia das tiras de cetonemia em itens distintos.

Somente assim, essa r. Administração estaria promovendo a isonomia neste certame e homenageando o princípio da competitividade. Afinal, considerando existirem diversos produtos que realizam a verificação da glicose no sangue, todos poderiam participar do certame, ensejando na maior disputa de lances e possibilitando que a Administração encontrar e selecionar a proposta mais vantajosa.

Dito isso, requer esta licitante – com o devido respeito – seja o item impugnado dividido em dois, de modo a separar as tiras de determinação de cetona das tiras para medição de glicose, cada qual proporcionalmente à sua necessidade de utilização.

Caso contrário, o certame estará direcionado a apenas um fabricante: Abbott.

#### **4.2 ENZIMA DESIDROGENASE**

Outra exigência editalícia que é capaz de reduzir consideravelmente o rol de licitantes é a escolha dessa Administração da **enzima desidrogenase**.

Atualmente, além da enzima por desidrogenase, há outras técnicas comumente praticadas pelo mercado, como por exemplo, a oxidase.

Não obstante a desidrogenase e a oxidase consistirem em técnicas distintas, a conclusão é a mesma, não havendo, pois, quaisquer divergências no resultado apresentado. Sendo a única diferença a técnica utilizada para alcançar o desfecho pretendido.

**Sendo assim, qual vantagem esta Administração encontra para justificar ao Erário o aumento do custo desta contratação sem com isso obter benefício?**

Cumprе frisar que a escolha de apenas uma das técnicas comumente utilizadas pelo mercado é mera opção desta r. Administração, que não traz qualquer vantagem ou benefício ao Erário, já que **não existe distinção entre os resultados obtidos** com a técnica da desidrogenase ou da oxidase. Como já dito alhures, a única diferença é a técnica utilizada para alcançar o mesmo fim.

Dessa forma, considerando que o objetivo final será alcançado independente da técnica utilizada, pergunta-se:

- I. Qual a necessidade desta r. Administração em exigir que os licitantes participantes sejam aqueles, e tão somente aqueles, que disponham de uma técnica específica (desidrogenase)?
- II. Essa suposta necessidade é suficiente para justificar o aumento do custo do contrato? Afinal, com a redução do rol de licitantes, a disputa de lances resta prejudicada e, com efeito, ensejará no aumento do valor do contrato;
- III. Qual vantagem esta r. Administração vislumbra ao limitar o rol de participantes neste certame em prol desta escolha?



Importa ressaltar as orientações do Eg. Tribunal de Contas que consignam exatamente a impossibilidade de as especificações técnicas restringirem a participação de um maior número de interessados no processo licitatório.

"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. (...)" (Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina. Processo CON-04/03646740. Parecer COG-268/04)." (g. n.)

Na mesma linha, Marçal Justen Filho nos ensina:

"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." (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 13ª edição. São Paulo: Dialética, 2009, p. 84. g. n.)

Não é o que se percebe do texto ora impugnado.

Isso pois, de acordo com o art. 15, inc. I, da Lei 8.666/93, não basta a Administração Pública, simplesmente inserir as características pretendidas no edital, elas precisam visar a ampliação do rol de licitantes de modo a alcançar o principal objetivo

dos processos licitatórios - ou seja - encontrar a proposta mais vantajosa para a Administração.

A padronização, é ato prévio à licitação, deve preservar os princípios da isonomia, publicidade, razoabilidade, economicidade, competitividade e vantajosidade. Deve-se 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.

**A padronização não deve visar abater potenciais licitantes.**

Portanto, conclui-se que a manutenção da exigência de química enzimática de desidrogenase trará sérios prejuízos à Administração, haja vista, tratar-se de exigência excessiva, de carácter subjetivo, com impactos profundamente lesivos à Administração e ao Erário, já que diversos fabricantes restarão inabilitados apesar de serem plenamente capazes de fornecer produtos com alta qualidade e resultados igualmente satisfatórios.

Por fim, como se percebe, não há razões plausíveis de quaisquer naturezas, sobretudo, técnicas, capazes de justificar a escolha por somente a glicose desidrogenase como expresso no descritivo.

#### **A - OXIDASE X DESIDROGENASE**

Existem alguns entendimentos – equivocados, diga-se – de que os aparelhos que utilizam a enzima glicose oxidase sofrem interferência em pacientes em oxigenoterapia/oxigênio.

Não é assim! Pois bem.





Sistemas que utilizam a glicose oxidase utilizam o oxigênio como receptor de elétrons. Desta forma, a escassez ou excesso de oxigênio pode interferir na formação de elétrons a ser medido.

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, 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 (PO<sub>2</sub>), parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O<sub>2</sub>) 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 PO<sub>2</sub> 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 PO<sub>2</sub> 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, conseqüentemente, 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:  $PaO_2 < 60$  mmHg ou  $Sat O_2 < 90$  % (em ar ambiente),  $Sat O_2 < 88$ % 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.

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).

Por fim, nesta seara, esta licitante interessada apresenta documentos técnico que traz maiores informações acerca do equívoco cometido por alguns órgãos acerca da confusão entre Oxidase e os pacientes em oxigenoterapia.

Nesse documento será possível constatar que, apesar dos nomes serem semelhantes, a oxidase não se confunde com oxigenoterapia.

#### **B - PARÂMETROS DA OXIGENOTERAPIA**

Apesar de ser um dado isolado, a Pressão Parcial de Oxigênio (pO<sub>2</sub>) sinaliza a quantidade de oxigênio dissolvido no sangue e tem sido comumente utilizada na avaliação da interferência do oxigênio em medições de glicose no sangue.

Valores possíveis da pO<sub>2</sub>:

- ✓ Em amostra obtida por acesso capilar: ao redor de 70mmHg
- ✓ Em amostra obtida por acesso venoso: abaixo de 45mmHg

Cabe ressaltar que, durante a medição de glicemia capilar, mesmo em pacientes altamente ventilados, a pO<sub>2</sub> nunca poderá ser superior a 100mmHg, que é a máxima pressão parcial de oxigênio indicada em pacientes normais, além do que,

amostra de sangue obtida por este acesso não vai sofrer alterações significativas na concentração de pO<sub>2</sub>.

### **C - INTERFERÊNCIA EM RESULTADOS DE GLICEMIA EM TIRAS DE AUTO TESTE**

Muito se especula sobre a interferência do oxigênio em sistemas de glicemia, tanto para as reações mediadas pela enzima glicose desidrogenase como pela glicose oxidase.

A partir da estrutura química da enzima reagente, é de se supor que interferências maiores podem ser observadas em tiras baseadas na glicose oxidase, em condições de baixa e alta oxigenação, entretanto frise-se, não nos níveis normais de pO<sub>2</sub>.

Importante destacar que, na prática, esta interferência pode ocorrer, entretanto varia em função do fabricante, ou seja, pode estar presente em tiras de certos fabricantes e não em outras. A explicação para esta diferença está nos mediadores da reação.

Explicando: todas as reações que ocorrem nas tiras de glicemia são moduladas por mediadores. Se por um lado o oxigênio influi mais fortemente nas reações envolvendo a enzima glicose oxidase (lembrando que o oxigênio também está presente na estrutura da glicose desidrogenase), alguns mediadores sofrem menor interferência do oxigênio durante a reação.

Portanto, o mediador utilizado na reação vai definir o grau de interferência que o oxigênio pode causar no resultado de glicemia.

Reações mediadas por Ferrocene (Fe) interferem mais do que reações mediadas por Rutênio (Ru), devido às características químicas destes mediadores.



O Ferrocene (Fe) apresenta íon Ferro na estrutura molecular sendo, portanto, mais suscetível à presença de oxigênio do que o Rutênio (Ru).

Durante muito tempo as tiras baseadas na glicose oxidase utilizaram o Fe, entretanto gerações mais recentes desta tecnologia de medição substituíram pelo mediador Ru como forma de reduzir a interferência do oxigênio, o caso do produto *On Call® Plus*, ofertado pela recorrente **MEDLEVENSOHN**.

Vale lembrar, portanto, que oxigenoterapia não se confunde com oxidase.

Portanto, conforme aqui exposto detalhadamente, resta claro que interferências relacionadas à oxigenoterapia não se aplica a todas as tiras baseadas na enzima glicose oxidase, motivo pelo qual não existe qualquer menção à interferência do oxigênio na Instrução de Uso do produto On Call Plus II, devidamente aprovada pela Anvisa no Brasil.

**D - GLICOSE OXIDASE E INTERFERÊNCIA COM OXIGENOTERAPIA/OXIGÊNIO**

Aqui, cumpre detalhar de forma mais técnica a glicose Oxidase e a interferência com Oxigenoterapia.

Sistemas que utilizam a glicose oxidase utilizam o oxigênio como receptor de elétrons, desta forma, a escassez ou excesso de oxigênio pode interferir na formação de elétrons a ser medido.

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, 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 (PO<sub>2</sub>), parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O<sub>2</sub>) 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 PO<sub>2</sub> 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 PO<sub>2</sub> 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, conseqüentemente, 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:  $PaO_2 < 60$  mmHg ou  $Sat O_2 < 90$  % (em ar ambiente),  $Sat O_2 < 88$ % 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.

Conseqüentemente, 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.

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).**

#### **5. AFRONTA AOS PRINCÍPIOS DA VANTAJOSIDADE E DA ECONOMICIDADE**

Com efeito, após dito à exaustão, por não haver justificativa que ampare a escolha da Administração em exigir – em um único item – tiras que façam a verificação da cetona e da glicose, além de escolher como único método aceitável aquela que utilize a enzima desidrogenase, a reforma do descritivo do edital é medida que se impõe.

Tais discricionariedades desta Administração fatalmente acarretarão prejuízos ao Erário e aos interesses Públicos, **privando esta municipalidade de selecionar a proposta mais vantajosa.**

Como se vê, como o devido respeito, não andou bem esta r. Comissão de Licitação ao descrever o produto nos termos do item 1, do Edital, já que tais descrições possuem caráter subjetivo onde esta r. Administração optou por determinadas técnicas em detrimento de outras tão eficientes quanto as primeiras.

Ademais, é notório que tais escolhas ceifam diversos outros licitantes - além desta impugnante - impedindo pois que este processo licitatório alcance seu principal objetivo: selecionar a proposta mais vantajosa, pelo menor preço.

Não restam dúvidas que, por se tratar de licitação do tipo menor preço, outro não pode ser o critério utilizado para selecionar a melhor proposta para a Administração senão o preço.

## **7. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA**

Por derradeiro que seja, é evidente que a Administração poderá estabelecer requisitos e condições para as suas contratações, não menos clara é a necessidade de se estabelecer características, se forem restritivas, **razoáveis, proporcionais e pertinentes.**

A lei régia é clara ao salientar que ao se estabelecer uma distinção, esta não pode basear-se em predileções ou aversões pessoais do Administrador, e que deve estar clara a demonstração de vantagem da decisão e do interesse público.

O §1º do art. 3º da Lei 8.666/93, aduz que:

"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."

Vale destacar o entendimento do Eg. TJMG:

**"REEXAME NECESSÁRIO. APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. ANULAÇÃO DE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA FORNECEDORA DE VEÍCULOS. EDITAL 057/2010. MUNICÍPIO DE POTÉ. CARACTERÍSTICAS DOS BENS LICITADOS. EXPLICITAÇÃO EXCESSIVA. LIMITAÇÃO DA CONCORRÊNCIA ENTRE OS INTERESSADOS. DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO. SEGURANÇA CONCEDIDA. SENTENÇA MANTIDA EM REEXAME NECESSÁRIO.**



RECURSO VOLUNTÁRIO PREJUDICADO. I. A deflagração de novo processo licitatório visando a efetiva habilitação e ampliação do número de fornecedores dos bens descritos no novo edital não constitui medida ilícita; **II. A licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e busca selecionar o contratante e a proposta que apresentem as melhores condições para atender aos reclamos do interesse coletivo; III. O objeto da licitação não pode conter características peculiares e explicitações excessivas que possam excluir o universo de licitantes e outros produtos similares, que atendam ao mesmo fim. Trata-se de proibição de cláusula ou limitação do conteúdo da contratação, preservando o interesse e os princípios da moralidade e conveniência da Administração Pública; IV. O estabelecimento de especificações não usuais que resultem, sem justificativa consistente, na exclusão de outros fornecedores que disponham de bens similares e que atendam os interesses da Administração Pública, configura afronta ao princípio da moralidade administrativa. V. Toda a atuação administrativa orienta-se à satisfação dos interesses supraindividuais." (TJ-MG - AC: 10686100176235001 MG, Relator: Washington Ferreira, Data de Julgamento: 02/07/2013, Câmaras Cíveis / 7ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 05/07/2013) (grifo nosso)**

Nesse sentido, é evidente que o simples direcionamento da licitação, sem comprovação de nítida vantagem ao interesse público, se propõe apenas a restringir o número de participantes no certame.

Dessa forma, diminui-se a possibilidade de o Poder Público adquirir o produto objeto da licitação com base na proposta mais vantajosa, tendo, assim, que dispor de maior quantidade de recursos, onerando cada vez mais a Administração.

Mesmo na hipótese prevista em Lei, o já supracitado, **art. 15, "caput", da Lei nº 8666/93**, que trata de padronização, dispõe que "as compras sempre



que possível deverão”, isso quer dizer que, está clara a intenção do legislador ao restringir o poder discricionário dos agentes da administração **que não ficam livres para considerar conveniência e oportunidade, mas simplesmente se é ou não possível a escolha por especificações ou padronizações, sem prejuízo dos princípios constitucionais.**

Por esse motivo, requer a ora impugnante que a r. Administração reanalise o descritivo apresentado, visto que, prevalece o entendimento sumulado do Eg. Supremo Tribunal Federal, com base no princípio da autotutela, de que cabe a Administração Pública, **o poder-dever de rever seus próprios atos, anulando-os quando legais, em observância ao princípio da legalidade, ou, ainda, revogando-os quando se revelam inconvenientes ou inoportunos, visando sempre o interesse público.**

É válida a transcrição da referida Súmula nº 473 do Eg. STF:

**"A Administração pode anular seus próprios atos, quando elvados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial." (grifo nosso)**

Em suma, a **MEDLEVENSOHN**, anseia e requer que seja revisto o presente descritivo referente ao item 1, pois não há justificativas técnicas que amparem e ensejem sua manutenção, naqueles moldes.

## **8. PEDIDO**

Diante do exposto, **como não se pode transigir quanto à legalidade dos atos administrativos praticados no curso de uma licitação, sobretudo quando os seus reflexos importam em prejuízos de dezenas de licitantes**, esta licitante requer seja:



1. Dividido o objeto constante no item 1, separando as tiras de cetonemia daquelas que verificam a glicemia no sangue, haja vista, sua capacidade restritiva à competitividade do certame já que a cetonemia só é medida por um único aparelho **Freestyle Optium Neo, fabricante Abbott**, enquanto a glicemia pode ser oferecida por 11 produtos disponíveis atualmente no mercado brasileiro;
2. Excluída a exigência de aceitação apenas de aparelhos que utilizam enzima **desidrogenase**, passando a contemplar "qualquer química enzimática", ou "química de glicose desidrogenase ou glicose oxidase", de modo que assim sejam contemplados todos os fabricantes possíveis que ofereçam ao menos uma marca/modelo, e que corresponda, portanto ao padrão mercadológico atual.

Somente assim, esta r. Administração não frustrará a concorrência, alcançando a busca da proposta mais vantajosa para o Erário, observando os mais comzeinhos princípios dos processos licitatórios.

**Por fim, na hipótese desta r. Administração entender de forma diversa do que ora se expõe, o que se argumenta por mero debate, solicita desde já, cópia da íntegra dos autos para fundamentar denúncia no TRIBUNAL DE CONTAS.**

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 30 de maio de 2019

  
**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES  
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**Pregão Presencial nº 17/2019 – Procedimento Administrativo nº 000.403/2019.**

**Objeto da licitação:** "Registro de Preços para Fornecimento de Tiras Reagentes para Determinação de Glicose no Sangue com Comodato e Lancetas Retráteis Descartáveis".

## **ATA DE SESSÃO EXTRAORDINÁRIA**

Aos cinco (05) dias do mês de junho (06) do ano de dois mil e dezenove (2019), às 13h00min, reuniram-se Pregoeiro e equipe de apoio da Fundação de Saúde do Município de Americana, quando foi instaurada a sessão para apreciação das impugnações ao Edital formuladas pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (fls. 39/60), especialmente no que diz respeito às exigências constantes do Descritivo (Anexo 01) do Edital (fl. 02). Encaminhado os autos do processo em epígrafe, para análise da farmacêutica responsável, esta emitiu o seguinte parecer técnico (fls. 100/104): "*Após avaliação dos questionamentos apresentados pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA inscrita sob CNPJ: 05.343.029/0001-90 para impugnação do processo referido acima, viemos através desta prestar os devidos esclarecimentos sobre os fatos. É de conhecimento dos profissionais da área da saúde, que o âmbito hospitalar é compreendido de pacientes que apresentam diversas condições fisiológicas e patológicas que influenciam constantemente nos níveis de glicemia apresentados pelos pacientes, dentre eles: estresse (liberação de hormônios epinefrina, glucagon, GH e cortisol), uso de medicações (corticóides e catecolaminas), liberação de citocinas inflamatórias nos casos de sepse ou trauma cirúrgico. Todas essas condições citadas, inibem ou liberam a ação da insulina, e portanto, aumentam a neoglicogênese e a glicogenólise além de dificultar a captação periférica de glicose. As soluções intravenosas de glicose também colaboram para os casos de hiperglicemia, assim como os elevados níveis circulantes de ácidos graxos livres, que competem com a glicose como substrato energético para a célula e inibem a ativação do receptor de insulina. Na prática clínica, pode haver necessidade de alvos mais rigorosos de acurácia e precisão do método de monitoramento da glicemia, como por exemplo, nos indivíduos com episódios de hipoglicemia e naqueles que fazem ajustes frequentes na dose da insulina baseados na*



*glicemia capilar. A imprecisão de sistemas de monitoramento de glicose é multifatorial e pode, basicamente, ser resultante de quatro fontes: tiras reagentes, fatores físicos, fatores relativos ao paciente e fatores farmacológicos. Tiras Reagentes: Tiras com defeito de fabricação e perda da cobertura enzimática, com pontos desencapados, levam a uma subestimação dos valores de glicose. Tiras que necessitam de uma amostra maior de sangue tem menor acurácia devido à possibilidade de não se alcançar o volume adequado para cobertura completa da superfície reagente. As tiras armazenadas em embalagem multiuso a beira do leito, (sem embalagem individual) representam uma fonte de transmissão de microrganismos patogênicos entre pacientes. Outro fator a se considerar em ambientes hospitalares é a necessidade da realização de testes de controle de qualidade das tiras reagentes, onde é necessário o registro dos testes realizados para posterior comprovação perante os órgãos de fiscalização sanitária, estando isentos de tais necessidades, somente aparelhos que possuem função de bloqueio automático para resultados de CQ reprovados, além de ser necessário, a realização de testes laboratoriais remotos e de testes rápidos onde seja possível a emissão de laudos que ofereçam suporte a decisão médica, que informe sobre eventuais limitações e especificidades do método utilizado. Físicos: Estudos comprovam que tiras reagentes armazenadas em frascos multiuso, sem embalagem individual, estão expostas ao ar, a umidade e a presença de outros agentes contaminantes, o que diminui a vida útil da tira indicando resultados imprecisos. Diferentes marcas de tiras de glicose podem falhar de modo diferente. Quando ocorre uma falha, algumas marcas podem subestimar o valor de glicose, enquanto que outras podem superestimá-lo. Em ambos os casos, o erro pode ser grande, e, geralmente, os medidores são incapazes de detectar um problema com a tira mal armazenada. Para a segurança do paciente, o fabricante da tira deve identificar e alertar publicamente o que vai acontecer com uso de tiras vencidas ou tiras que foram expostas à temperatura ou umidade inadequadas. Sabe-se que sistemas de monitoramento a base de tecnologia de reação enzimática denominada de oxidase, (glicose oxidase) sofrem interação com o oxigênio contido na amostra de sangue, afetando o resultado final dos exames de glicemia capilar, indicando um resultado falsamente baixo ou alto. Vale ressaltar que a enzima glicose oxidase, também sofre interferência de outros fatores como: hematócrito (abaixo de 30% ou acima de 55%), quadros em que o paciente apresente hipertrigliceridemia ou hiperuricemia severas, sendo indicado nesses casos, o uso de*



monitores baseados no método da glicose desidrogenase (GDH-NAD ou GDH FAD). Altitudes extremas, com alteração da concentração de oxigênio, podem levar à superestimação da glicemia quando se utilizam monitores baseados na reação da glicose oxidase. Portanto, produtos a base de GO (glicose oxidase) podem apresentar riscos aos pacientes, sendo estes fatos mencionados e comprovados em diversos estudos, o que vem reforçar e justificar a preocupação desta Instituição com a integridade e saúde dos seus pacientes, sejam eles diabéticos ou não, além de promover um ambiente seguro para a atuação de seus profissionais. Devido aos fatores expostos, concluímos que tais sistemas de medição de glicemia capilar, podem gerar resultados imprecisos, e portanto, indesejados e perigosos ao âmbito hospitalar, pois valores de glicemia imprecisos levam a insulinização do paciente de forma errônea e desnecessária. Farmacológicos: Uso de paracetamol, levodopa, tolazamida e ácido ascórbico (vitamina C) podem alterar as leituras de glicosímetros amperométricos ou fotométricos que utilizam a reação da glicose oxidase. Cuidados ao paciente crítico: Alterações nos níveis glicêmicos são comuns em pacientes críticos. A reação inflamatória, o estresse ocasionado pela resposta do organismo à doença e os tratamentos implementados podem ocasionar resistência à insulina, intolerância à glicose e hiperglicemia. A hiperglicemia é considerada um marcador de gravidade, fortemente associado ao aumento do risco de morte do paciente, pois gera desequilíbrio do sistema imunológico e da resposta inflamatória que se torna inespecífica, resultando em estresse oxidativo, disfunção mitocondrial, morte celular e injúria tecidual com conseqüente falência de órgãos. Diante desse cenário, identifica-se na literatura estudos realizados em serviços de cuidados intensivos que buscaram a manutenção dos valores glicêmicos com o mínimo de variabilidade, o que reduziu significativamente os índices de morbimortalidade. Nesse contexto, o monitoramento glicêmico na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é um cuidado rotineiro viabilizado por meio de mensurações da glicemia a fim de ajustar a administração de insulina ou de glicose. A RDC N°7 de 24 de fevereiro de 2010: Capítulos III, IV e V - dos requisitos específicos para unidades de terapia intensiva adulto, neonatais e pediátricas. A mesma especifica que cada leito de UTI deve possuir equipamento para aferição de glicemia capilar específico para uso hospitalar com indicação em bula. Comissão de Segurança do Paciente: A RDC W36 de 25 de julho de 2013 institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Sendo o cumprimento de tais medidas obrigatórias por

*todos os Hospitais e demais serviços de saúde. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Após esclarecermos os fatos, fica evidente que as medidas adotadas e solicitadas em edital visam cumprir as normas institucionais relativas à segurança do paciente. Os mecanismos utilizados pela Comissão de Segurança do Paciente que tem por objetivo reduzir a um mínimo aceitável, os riscos e danos desnecessários associados à atenção a saúde; e tem por dever, avaliar as tecnologias em saúde disponíveis para promoção do bem estar e integridade do paciente buscando melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias de saúde; sendo dever do profissional, promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas conforme preconiza a legislação. É dever dos profissionais zelar por ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou óbito do paciente no serviço de saúde. Sabe-se que um programa de manutenção preventiva e eficaz ajuda a organização a garantir que dispositivos, equipamentos e tecnologias médicas estejam seguros e funcionais, ajudando a identificar e solucionar problemas que podem resultar em danos aos colaboradores e aos pacientes, incidindo em aumento nos custos hospitalares e custos com internações. No presente edital evidenciamos nossa preocupação com os pacientes ao solicitarmos aparelhos que ofereçam os mais seguros critérios de monitoramento para utilização em âmbito hospitalar além de e citarmos os alertas de tecnovigilância 1596 e o alerta 992 da ANVISA. Existe uma grande preocupação por parte da FUSAME, através de seus profissionais de saúde, de que os sistemas de monitoramento glicêmico atendam as necessidades dos pacientes em oxigênio terapia e dos diferentes pacientes críticos e de diversas faixas etárias incluindo indicação em bula para utilização em UTI Adulto e Neonatal. Informo que a FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA inscrita sob CNPJ: 47.716.204/0001-97 sempre buscou pela transparência de suas ações, priorizando a promoção do bem estar, recuperação e segurança dos pacientes atendidos por essa Instituição que sempre agiu de modo legal e transparente em seus processos. Portanto concluímos que as tiras a base de Oxidase, não atendem as especificações do edital estando em desacordo com as Normas Internas de Segurança do Paciente, não sendo*

adequado para uso em uma ampla gama de pacientes internados e em situações emergenciais. A questão de segurança do paciente enquanto submetido à assistência é antiga, sendo citada por Florence Nightingale (1820-1910) em seus livros "a primeira condição em um hospital é não prejudicar o doente". Porém, foi somente em 1999, que a segurança do paciente tornou-se prioritária nas instituições de saúde sendo obrigatório a conscientização não somente dos hospitais em si, mas de seus fornecedores, colaboradores e da cadeia geral produtiva envolvida nos processos e cuidados do paciente, cujo devem estar envolvidos na busca contínua pela qualidade e melhorias dos processos instituídos, assim como no aprimoramento de tecnologias dos equipamentos fornecidos. É necessário que os fornecedores tenham consciência da necessidade de se adequar aos processos e procedimentos que assegurem melhores condições de diagnóstico, recuperação e promoção da saúde e bem estar dos pacientes, assim como devem garantir segurança aos profissionais atuantes durante o manuseio de seus equipamentos. No âmbito hospitalar, deve-se ter o cuidado humanista, deixando de lado a visão estritamente financeira como sendo primordial aos serviços de saúde." Assim, diante do parecer técnico acima transcrito, bem como o fato de que os itens da forma como vêm descritos no Anexo 01 do Edital visam atender, da melhor forma possível, o interesse público, em especial a saúde do beneficiário direto do produto - o paciente -, respeitando o princípio constitucional da isonomia, o Pregoeiro da FUSAME opina pelo Indeferimento das Impugnações ofertadas em face do Edital. Nada mais havendo a deliberar, subscrevem a presente ata o Pregoeiro, em conjunto com a Equipe de Apoio, cujo documento será disponibilizado no portal da instituição: "www.fusame.com.br".x.

  
**Sílneci de Andrade**  
Pregoeiro  
**Leticia Cristina S. C. Brito**  
Equipe de apoio  
**Antonio Fernando Klinke Filho**  
Equipe de apoio

**Pregão Presencial nº 17/2019 – Proc. Administrativo nº 000.403/2019.**


**Objeto da licitação:** “Registro de Preços para Fornecimento de Tiras Reagentes para Determinação de Glicose no Sangue com Comodato e Lancetas Retráteis Descartáveis”.

## **DESPACHO/DECISÃO**

Ciente, acolho os argumentos acima expostos como razão de decidir e **NEGO PROVIMENTO** às impugnações apresentadas pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, ficando, por conseguinte, mantida a data designada para a sessão pública de Pregão Presencial do dia 11/06/2019.

Publique-se a presente decisão no site da FUSAME.

Americana/SP, 05 de junho de 2019.



**Sérgio Luis Mancini**  
Presidente da FUSAME