

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOAQUIM
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

A/C Comissão de Licitação
Pregão Presencial n. 01/2020
Processo Licitatório n. 08/2020

SAÚDE IMPERIAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o n. 00.301.460/0001-50, com sede na Rua São Sebastião, nº 3317, Sala B, Sul do Rio, Santo Amaro da Imperatriz/SC, vem, respeitosamente, perante essa Administração Pública, **IMPUGNAR o Edital** acima epigrafado, conforme as razões de fato e de direito a seguir apresentadas:

Trata-se de certame instaurado por meio do Edital – Pregão Presencial n. 01/2020, objetivando o registro de preços para aquisição de insumos para diabéticos, e autoclave para atender as necessidades do Fundo Municipal de Saúde de São Joaquim.

DOS FATOS

A presente impugnação trata de observações a serem feitas e levadas em consideração por essa administração, cuja prévia correção se mostra indispensável à abertura do certame e formulação de propostas.

O exame do edital revela situação que merece urgente reparo pela autoridade administrativa autora do instrumento convocatório, pois cria óbice à própria realização da disputa, limitando-se o leque de participantes na licitação, conforme observações a seguir.

Ressalta-se que, esta douta Administração, ao acolher os argumentos que aqui serão expostos, demonstra seu interesse na amplitude de participação de potenciais fornecedores dos itens a seguir.

DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

ITEM 01: Tira reagente para determinação de glicemia com princípio de - Tira reagente para determinação de glicemia com princípio de medição por fotometria ou amperometria, que realize o teste em amostras capilar, venosa, arterial e neonatal, com volume máximo de amostra de 2 microlitros e que aceite apenas mg/dl como unidade de medida. Reação química medida pela enzima glicose desidrogenase Mut. Q-GDH, que não sofra interferência com as variações de PO2 da amostra (oxigenoterapia), com faixa de medição de 10 a 600 mg/ dl e faixa de hematócrito de 20 a 65%. Deve permitir a coleta de sangue com a tira dentro ou fora do monitor, com tempo de leitura de 5 a 10 segundos, data e hora ajustáveis e codificação através de chip código. O produto deve possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA. Apresentação caixa: contendo tubo com 50 tiras reativas e 01 chip de codificação.

Não obstante o que se há de ponderar, a análise por parte desta douda Administração, ora promotora da licitação, é medida benéfica, e gerará, uma vez acolhida, comprovadamente, o aumento da competitividade e, por consequência, do número de propostas vantajosas que resultam em economia ao Erário. O conteúdo aqui expresso em sua essência visa corrigir imperfeições do ato convocatório que invariavelmente cercearão, ainda que não intencionalmente, a participação de empresas do ramo do objeto licitado.

Neste sentido, sobre a exigência de tecnologia de glicose desidrogenase, com a manutenção do descritivo nestes moldes, três índices certamente devem ser observados:

1) A restrição ao caráter competitivo do certame por parte desta Administração Pública, alijando sumaria e injustificadamente, praticamente todos os fabricantes existentes no segmento.

2) Mesmo em se tratando de um procedimento público, ou seja, aberto a todos os potenciais interessados, ao cercear o número de potenciais fornecedores à somente aqueles que atendam a especificação definida referente a glicose desidrogenase, o certame pode, na prática, se restringir a um único fabricante ou produto, o que por fim culminará certamente em uma aquisição sem concorrência ou mais dispendiosa à Administração, além de contrariar ao interesse público.

3) Não há razões plausíveis de quaisquer naturezas, sobretudo, técnicas, capazes de justificar a escolha por somente a glicose desidrogenase, como claramente exposto no descritivo.

Os dispositivos de medição de glicose existentes em todo o mundo utilizam basicamente duas enzimas para detecção da glicose: Glicose oxidase (GOX) e Glicose desidrogenase (GDH).

Em breve análise, são estas suas definições:

a. Glicose Oxidase (GOX): Esta técnica usa a glicose oxidase (GOX) como catalisador para oxidação da glicose em ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. A quantidade de peróxido de hidrogênio produzida é proporcional à concentração de glicose na amostra de sangue. Esta alteração na concentração de peróxido pode ser medida usando método fotométrico ou amperométrico.

b. Glicose Desidrogenase (GDH): Esta técnica usa a glicose-1-desidrogenase (GDH) para converter glicose em gluconolactona. Alguns dispositivos usam a coenzima nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), a coenzima flavina adenina dinucleotídeo (FAD) ou a coenzima pirroloquinolina quinona (PQQ).

As concentrações dos substratos resultantes são proporcionais à concentração de glicose no sangue e podem ser medidas usando método fotométrico ou amperométrico.

Estes princípios de reação são reproduzidos em equipamentos de maior porte, normalmente utilizados em laboratórios clínicos, de tal forma que hexoquinase é utilizada junto com a desidrogenase (GDH) e a glicose oxidase (GOX) utiliza peróxido de hidrogênio para realizar a reação.

As interações com medicamentos administrados via oral atingem de forma semelhantes as duas enzimas, de tal forma que, em níveis terapêuticos normais a maioria dos analgésicos, antitérmicos e vitaminas não tem interferência nos resultados de glicemia obtidos por qualquer das tecnologias envolvidas.

Portanto, não é correto afirmar que somente os produtos dotados da "glicose desidrogenase" têm aptidão de atender as demandas desta dought Administração Pública, uma vez que não há amparo técnico para isso.

Importante ainda alegar sobre a glicose desidrogenase e uso em pacientes neonatos.

Ao contemplar somente a “glicose desidrogenase”, o edital permite a participação de tiras que utilizem a coenzima MUT Q-GDH para detecção da glicose, o que seguramente representa risco maior em relação ao uso em pacientes neonatos.

Neste ponto, trazemos à discussão o conteúdo dos Alertas ANVISA Nº 1596 e Nº 992, que pode ser acessados no link abaixo ou nos anexos juntados a este documento:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_S EQ_ALERTA&Parametro=1596

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_S EQ_ALERTA&Parametro=992

Estes Alertas referem-se em específico à contraindicação das tiras reagentes dotadas de QUÍMICA DESIDROGENASE, especificamente as que utilizam a coenzima PIRROLOQUINOLINA QUINONA (PQQ), a MUT Q GDH, quando utilizada em pacientes neonatos, por conta da incidência de galactosemia nesta faixa etária.

A baixa seletividade da MUT Q GDH tem especial importância quando se considera o uso destas tiras em pacientes neonatos que tenham herdado a deficiência genética conhecida como galactosemia.

O Alerta ANVISA Nº 1596, acima mencionado, trata especificamente da utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia MUT Q-GDH, trazendo informações de literatura científica e posicionamento de outras agências regulatórias (FDA -EUA e TGA-Austrália) que comprovam que a mesma pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham qualquer quantidade de galactose. Isto, representa risco para pacientes com galactosemia, doença que se caracteriza pelo aumento de galactose no sangue.

A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia MUT Q-GDH (GDH-PQQ) em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina.

De mais a mais, verifica-se que o descritivo “Deve permitir a coleta de sangue com a tira dentro ou fora do monitor”, igualmente sugere-se que a coleta de sangue se dê apenas para dentro do monitor, uma vez que o ideal é que a tira já esteja engatada no monitor, pois o sangue coletado com a tira fora contamina o próprio monitor.

Por fim, sugere-se que a medicação MG/DL seja alterada para 20 a 600, objetivando a participação de mais empresas licitantes.

Assim, para que a oferta do objeto por parte das licitantes caiba nas necessidades da Administração e não haja direcionamento de participante, sugere-se que não haja exigência da "glicose desidrogenase", bem como que a

coleta de sangue se dê apenas para dentro do monitor e medição entre 20 e 600 MG/DL.

ITEM 2: Lanceta para coleta de sangue por punção digital, sistema es - Lanceta para coleta de sangue por punção digital, sistema estéril e descartável, com invólucro protetor de plástico. Diâmetro de agulha: 0,36 mm (28 G); com Protusão: 1,5 mm, ponta trifacetada e revestimento siliconizado da lâmina, com retratação automática da agulha. Possui capa de esterilidade, corpo de lancetador e gatilhos compostos por polipropileno. Atende as normas reguladoras: ISO 13485 e NR32. A empresa deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA.

Com relação à exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA, novamente impedirá a concorrência de empresas devidamente regularizadas perante a Anvisa e com registros válidos de seus produtos. Isso porque, para a apresentação de pedido de registro de produtos na Anvisa, é necessária a inspeção e a certificação da empresa fabricante.

Dessa forma, a certificação não poderia ser exigida na licitação, já que "a própria Anvisa admite que as empresas em processo de renovação de seus produtos utilizem apenas o protocolo de seus pedidos de certificação".

Verifica-se na RDC n. 39/2013, a qual dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, não condiciona a exigência do certificado BPF em licitações, não havendo amparo legal condicionar este item a apresentação do certificado BPF.

Com efeito, é necessário observar a questão dos limites discricionários impostos pelos dispositivos legais e constitucionais pertinentes aos procedimentos licitatórios, uma vez que o vergastado certificado de boas práticas de fabricação não se presta sequer à garantia do cumprimento das obrigações contratuais do futuro contratado, nos termos do inciso XXI do artigo

37 da CF/88, sendo, portanto, condição vedada nos termos do inciso I do § 1º do art. 3º da Lei nº 8.666/93, posto impertinente e irrelevante para os fins visados pela Unidade licitadora, consoante o posicionamento jurisprudencial traduzido no excerto do acórdão proferido pelo TCU sobre a questão.

Assim, cite-se o Acórdão nº 392/2011, prolatado no processo TC - 033.876/2010-0, mediante o qual o TCU manifestou-se contrariamente à inclusão da exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (o referido CBPF), em consonância com o estatuído no inciso XXI do art. 37 da CF/88, nos seguintes termos:

"VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação, com pedido de medida cautelar formulada pela empresa QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA, CNPJ/MF 01.334.250/0001-20, em razão de possíveis irregularidades no edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, realizado no âmbito do Ministério da Saúde, tendo por objeto o registro de preços para aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1 em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, bem como sua distribuição para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, em: 9.1. conhecer da representação, porquanto presentes os requisitos previstos no art. 237, inciso VII e parágrafo único, do Regimento Interno deste Tribunal, c/c o art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/93, para, no mérito, considerá-la parcialmente procedente; 9.2. negar o pedido de suspensão liminar do Pregão Presencial SRP nº 208/2010, ante a ausência do periculum in mora; 9.3. determinar ao DLOG/SE/MS, com base no art. 70, IX, da Constituição Federal, c/c art. 43, I, da Lei nº 8.443/92 e art. 250, II, do Regimento Interno/TCU, a adoção das seguintes providências quanto ao edital do Pregão Presencial SRP nº 208/2010: 9.3.1. excluir a exigência de 'Certificado de Boas Práticas de Fabricação - BPF' para fim de qualificação técnica, por falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas; [...]"

Portanto conclui-se que a exigência do certificado de BPF, conforme edital é desnecessária e sem respaldo legal, já que para obter o registro dos produtos no Ministério da Saúde é necessário estar em conformidade com o Manual de Boas Práticas de Fabricação, mesmo sem obter a certificação.

7.8 - Conforme portaria 2.814/GM, de 29 de maio de 1998 do Ministério da Saúde, artigo número 6, deverá ser apresentado para os itens exigidos no anexo I o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

7.9 - No caso de Produto Importado é também necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira;

Portaria 2.814/GM do MS, em seu artigo 6º:

Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de vencerem a licitação, certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

No que tange a possibilidade – tratando-se de uma Portaria do MS, sem amparo constitucional – da exigência do CBPF em licitações públicas da saúde, cita o Art. 5º da mesma portaria.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Assim, sugere-se que seja retirada a exigência “deve possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA”.

DO DIREITO

Verifica-se que os itens ora impugnados estão redigidos em oposição extrema aos conceitos que definem a isonomia e a ampla competitividade do certame, eis que a especificação do objeto se orientou no intuito de restringir a ampla competitividade.

Com efeito, a Lei 10.520/02, dispõe com muita clareza:

Art. 1º (...)

Parágrafo único. Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e

qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado. (Destacado).

Art. 3º (...)

(...)

II – a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

(...).

A lei 8.666, em seu artigo 3º:

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos de legalidade, da impessoalidade, da moralidade de igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§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 preferência.

Contrariando a intenção do legislador e do que efetivamente dispõe a Lei 10.520/02, constata-se que os itens impugnados do instrumento convocatório apresentam especificações que **impedem** a participação de **diversos fornecedores** por haver nítido direcionamento, o que infringe, categoricamente, o espírito da lei e dá azo à frustração do caráter competitivo do certame, pois o intuito da Administração Pública é efetuar uma compra correta e de qualidade aos cidadãos. A Administração Pública não pode pensar de maneira a dificultar ou por livre julgamento próprio modificar um descritivo a qual a Secretaria se utiliza em licitações anteriores.

Basta uma breve pesquisa jurisprudencial, para se constatar a ilicitude do procedimento licitatório, que restringe o número de participantes do certame, por inserir no edital especificações não usuais no mercado, sem justificativa técnica, fere de morte o caráter competitivo do Pregão. Nesse sentido, colhe-se da jurisprudência do **Tribunal de Contas da União**:

Realize procedimento licitatório na modalidade pregão sempre que os produtos e serviços de informática possuam padrões de desempenho e de qualidade objetivamente definidos pelo edital, com base em especificações usuais no mercado, conforme prevê o art. 1º, parágrafo único, da Lei 10.520/2002, haja vista a experiência que a Administração Pública vem granjeando na redução de custos e do

*tempo de aquisição de bens, adquiridos por intermédio daquela espécie de certame público.
Acórdão 1182/2004 Plenário. Destacado.*

Destaca-se ainda:

"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).." "Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação." - conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário."

O grau de escolha da compra do produto ideal deve estar subordinado ao alcance máximo de produtos que possam atender a uma funcionalidade, não podendo o Órgão prejudicar este enfoque isolando o produto que convém apenas a alguns.

Vale ressaltar por fim que é imperioso que o servidor público atue voltado a obter pelo menos um resultado satisfatório para a Administração Pública quando atua em uma licitação. O mesmo não pode em hipótese alguma agir com conduta destinada a favorecer determinados licitantes, ferindo a eficácia total de uma licitação:

Art. 90. Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com o intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação:

Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

DO PEDIDO

Diante do exposto, restou demonstrada a imperiosa necessidade de se reformular os **descritivos dos itens 1 e 2**, sugerindo-se:

Item 1: sejam retirados os dizeres "tecnologia de glicose desidrogenase", passando a contemplar "qualquer química enzimática", ou "química de glicose desidrogenase ou glicose oxidase", bem como que a coleta de sangue se dê apenas para dentro do monitor e medição entre 20 e 600 MG/DL.

Item 2: sugere-se retirar a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

Conclui-se, portanto, que o órgão estará contemplando todos os fabricantes existentes no mercado com ao menos uma marca/modelo, e que corresponde, portanto ao padrão mercadológico atual, além de não representar quaisquer prejuízos a qualidade e a funcionalidade do produto a ser adquirido, permitindo assim a amplitude de participação de potenciais fornecedores aptos a oferecerem os produtos previstos neste certame; e não restringindo a r. Administração na aquisição do produto requisitado, nem frustrando a concorrência e a possibilidade de uma proposta mais favorável resultando economia ao Erário público.

Assim sendo, espera-se seja acolhida a presente impugnação, exposto a republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se novo prazo, conforme § 4º, do art. 21 da Lei nº 8.666/93.

Santo Amaro da Imperatriz/SC, 20 de fevereiro de 2020.

Nesses termos,
Pede-se deferimento.

SAÚDE IMPERIAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
JOSIANE BEATRIZ SANTOS
SÓCIA ADMINISTRATIVA

ANEXOS:

- 1 – Contrato Social;
- 2 – RG sócia administrativa;
- 3 – Alerta ANVISA 1596;
- 4 – Alerta ANVISA 992.