



ILMO. SR. PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE EMBU-GUAÇU – SP

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 0033/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. I – 6.313/2022

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 23.552.212/0001-87, Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n. 691, 2o andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o no. 23.552.212/0001-87, e filial de Itajaí, inscrita no CNPJ no 23.552.212/0002-68, localizada no Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, armazém 03, parte 3, CEP 88316-701, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, §2º, da Lei n.º 8666/93 e item 4.1 do edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

O objeto da presente licitação é “Registro de Preços para eventual aquisição de material médico hospitalar, obedecidas às especificações técnicas contidas no caderno técnico, conforme Anexo I do Edital”, de modo que no item 2 do termo de referência temos o seguinte descritivo:

2	1.500.000	PCT	Tiras reagentes para teste hemoanálise que façam amostras em sangue capilar, venoso, arterial e neonatal, por metodologia de biosensor amperométrico ou fotométrico, e que utilize química enzimática por desidrogenase. Que não possibilite o contato/contaminação do sangue e fluidos com o aparelho e que não sofra interferência por oxigênio, faixa de medição do aparelho entre 20 e 600 mg/dl, ou valores superiores ou inferiores. Embalagem individual, contendo lote e validade em cada tira. Caixa com 50 ou 100 unidades, tempo de leitura em até 30 segundos. registro no ms. "atendendo o alerta 992 e 1596 da anvisa" todas as unidades (tiras). O monitor deverá vir acompanhado de lancetador, deverá ser disponibilizado em regime de comodato para ser entregue aos pacientes cadastrado no programa de diabetes insulino-dependente. A empresa ganhadora deverá entregar em regime de comodato 5.000 no primeiro pedido, para reposição dos pacientes inscritos no programa de diabetes e o consumo mensal será de aproximadamente 500 aparelhos ao mês, para os novos pacientes inscritos no programa e na mesma quantidade, software (em língua portuguesa) de controle de glicemia, para facilitar a dispensação e controle de resultados dos pacientes.obs. "evitar tiras reagentes baseadas da tecnologia mut.q-gdh ppq conforme alerta da anvisa 1596" a empresa detentora também deverá treinar para uso dos novos aparelhos todos os funcionários dos diversos estabelecimentos de saúde conforme escala realizada pela secretaria da saúde e nos locais conforme determinação da mesma, para que estes funcionários sejam multiplicadores e possam ensinar/treinar o paciente que receberá o novo aparelho.	R\$	R\$
---	-----------	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----

Contudo, da análise do edital, foram encontrados alguns pontos restritivos, sendo que se o edital for retificado, não prejudicará a qualidade do produto e será assegurada a ampla competição, conforme abaixo demonstrado.

I – DA TEMPESTIVIDADE

Prevê o item 4.1 do Edital que:

“4.1. Eventuais requerimentos de impugnação e pedidos de esclarecimentos ao edital deverão ser dirigidos ao Pregoeiro, por meio de petição fundamentada e protocolados nos até 02 (dois) dias antecedentes a realização da sessão, no horário das 09h00 às 17h00, no Seção de licitação e contratos, situado na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito nº. 458, Centro, Município de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo ou por meio eletrônico licitacao@embuguacu.sp.gov.br nas mesmas condições de prazos fixados.”

Dessa forma, considerando a data definida para a abertura das propostas (08 de novembro de 2022), incontestável o cabimento e tempestividade da presente Impugnação nesta data.



II – DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

A – DAS TIRAS INDIVIDUALIZADAS

O descritivo do edital determina que as tiras devem ser fornecidas em embalagem individual.

No entanto, tal característica não deve constar em edital, uma vez que tal exigência não agrega qualquer benefício ao produto e, ainda, restringe o universo de licitantes e aumenta ainda mais o custo do produto, por isso, referida exigência não deve prevalecer.

Antes de frisar os fatos e pontos técnicos sobre embalagem individual, que já é de conhecimento deste Órgão, vale destacar, inicialmente, que **a exigência deste Órgão está em desacordo com o entendimento do Poder Judiciário (1ª e 2ª instância), bem como do Ministério Público, ou seja, há confronto direto com o ordenamento jurídico vigente e descumpre diretamente também os Princípios que regem os procedimentos licitatórios, afrontando o especialmente o princípio da isonomia, legalidade e da competitividade.**

Foi anulado o processo licitatório da Prefeitura Municipal do Guarujá - Edital do Pregão 10/2020 – pois esta incluiu em seu descritivo a exigência de tiras individualizadas, com a mesma justificativa deste Órgão, sendo certo que foi impetrado Mandado de Segurança (nº 1005643-34.2020.8.26.0223), sendo a sentença procedente, concedendo a segurança, vide trechos abaixo:

“(…) Não fosse apenas a falta de embasamento técnico, as informações prestadas por si mesmas não convencem. A diretora de compras **informa que a exigência de embalagem individual se justifica para evitar contaminação, sem esclarecer ou provar sua conclusão, sendo de se estranhar que o produto, vendido para o público em geral, sofra contaminação em ambiente controlado, dentro de unidades de saúde.** Diz a informante, ainda, que referida exigência evita o perecimento das tiras, pois estas ficam comprometidas se a embalagem não é fechada corretamente, não se compreendendo como a embalagem poderia ser mal fechada, sobretudo por ser, repita-se, manuseada somente por profissional

técnico da área de saúde. Ao contrário do Município, **a impetrante trouxe esclarecimentos prestados pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, dando conta de que o risco de contaminação de tiras não individualizadas é o mesmo ou até menor em relação a aquelas individualizadas. O diferencial, segundo apontado, está nos cuidados de higiene a serem tomados por quem manipula o material (...) o mais, o órgão responsável por verificar os riscos/segurança do material é a ANVISA. E no caso, houve aprovação das tiras não individualizadas e sem calibrador individual, tanto que são estas as adquiridas, como resta incontroverso, não só pelo público em geral, mas também pelos melhores hospitais públicos e particulares.** Gera estranheza que somente o Município de Guarujá tenha notado os consideráveis riscos das tiras comercializadas pela maior parte das empresas do ramo, sendo ainda mais curioso que tal exclusiva e inusitada conclusão tenha vindo após tantos anos de compra, pelo próprio Município, do material fornecido pela impetrante. Enfim, **o Município agiu aqui de forma isolada, contra entendimento majoritário da comunidade científica e contra, inclusive, a praxe na área médica. Trouxe exigências inusitadas que se mostraram desproporcionais e desarrazoadas e que, ao final acabaram por macular gravemente as finalidades da licitação, por implicarem em direcionamento do certame, contra a isonômica participação de todos os interessados. Há evidente nulidade, conforme disposição do já mencionado artigo 7º, §6º, da Lei 8.666/93.** Ante todo o exposto, CONCEDO A SEGURANÇA para o fim de declarar nulo o edital do pregão 10/2020, bem como os eventuais atos que a ele se seguiram (...)"

Ainda, inconformados, foi interposto recurso de apelação em face a sentença acima, sendo certo que o Acórdão (decisão de 2ª instância), publicado em 13.09.2021, restou fundamentado, de forma assertiva e detalhada, reforçando, ainda mais, a injustificável manutenção da exigência de tira individualizada, conforme trechos abaixo destacados:

“(…) Assevera que quanto à “escolha das tiras embaladas individualmente, como pontuado na manifestação em anexo, **tal exigência foi prevista como forma de evitar contaminação e infecções aos usuários e pacientes, sendo que o embalagem individual das tiras diminui, segunda informações técnicas, o risco de contaminação**” (textual fls. 380/381) (...) consoante dicção do artigo 7º, §5º da Lei nº 8.666/93 de Licitações, vigente à época da publicação do Edital e do ajuizamento desta demanda, “**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**”(sublinhei).(....). Necessário, portanto, analisar o segundo aspecto que compõe o cerne da demanda, isto é, a pertinência de tais exigências diante das efetivas necessidades daquela Municipalidade no atendimento público de pacientes. (...) Quanto à necessidade de tiras alocadas em embalagens individuais, a Diretora de Compras da Municipalidade impetrada informa a fls. 339/345, que “**tendo a preocupação em manter a integridade física da tira de glicemia até o momento do uso e com intuito em manter a segurança do paciente, solicitou em seu memorial descritivo que as tiras sejam embaladas individualmente, item de redução de**



contaminação bacteriana das mesmas. É sabido que as tiras de glicemia são vetores de contaminação bacteriana, para que se comprove este fato, basta realizar pesquisas de estudos científicos referentes a este (...) não sendo esta uma solicitação desnecessária” (textual fl. 340). Contudo, a informação prestada não veio acompanhada de esclarecimento ou de análise técnica e científica que demonstrassem a origem de sua conclusão. Neste ponto, diferentemente da Municipalidade, a impetrante juntou aos autos esclarecimento prestado pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. No documento, há análise da área técnica do Hospital Universitário quanto ao risco de contaminação por utilização de tiras não individualizadas, indicando-se que “o risco de contaminação na manipulação de tiras não individualizadas poderá ser o mesmo, ou até menor, quando comparado ao risco de manipulação de vários outros insumos na assistência, sem a correta higienização das mãos. Por conta disto, esta instituição investe fortemente nesta etapa imprescindível do cuidado ao paciente. O protocolo institucional de lavagem de mão se o uso de luvas durante a manipulação de material biológico são as ações mais seguras para garantir a minimização de contaminações ações estas francamente recomendadas pela Organização Mundial da Saúde, baseadas em farta referência científica” (textual fl. 246). Soma-se a isso o parecer do D. Ministério Público a fls. 348/352, que trouxe mais um esclarecimento técnico a respeito da matéria:“(…) No caso do paciente receber as tiras, desacompanhadas de bula, poderá tomar alguma atitude que leva a medição incorreta do nível de glicose (...). Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso.(…) convém esclarecer que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão, assim, estão suscetíveis ao armazenamento de forma inadequada, e por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada. Outrossim, é importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um 'procedimento sem toque', por meio da embalagem individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário (...).” Desse modo, diante da prova literal trazida aos autos, forçoso concluir que as novas especificações trazidas pelo Edital republicado e impostas ao objeto licitado, não se justificam tecnicamente e não atendem ao interesse público, aumentando os riscos de erro e contágio nos exames de medição de índice de glicemia. Há, portanto, injustificada inviabilização da concorrência no certame, configurando eventual direcionamento da licitação, com violação à inteligência do artigo 7º, §5º da Lei nº 8.666/1993. E, nos termos de seu §6º, “A infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa (...)”.

No mesmo sentido, segue decisão recente do Tribunal de Justiça do Espírito Santo (Processo nº 0023126-18.2017.8.08.0024) sobre o tema:



“Trata-se de **Mandado de Segurança** impetrado por Roche Diabetes Care Brasil Ltda contra suposto ato coator praticado pelo **Pregoeiro do Hospital Dório Silva – Estado do Espírito Santo**. Em síntese, a impetrante aduz que o Pregão nº 103/2017 que visa o Registro de Preços de Material Médico Hospitalar – lanceta descartável e tira para glicemia, estabeleceu, sem qualquer justificativa técnica e de forma inédita, que as tiras reagentes sejam embaladas individualmente, ensejando com isso a participação de uma única empresa, a Abbott.. Assim, sustenta a impetrante que todas as empresas do segmento em questão, estão sendo sumariamente alijadas da competição a partir da absurda, ilegal e inaceitável restrição à competição. Aduz a impetrante que impugnou administrativamente o edital em questão, mas que ainda não havia sido apreciada. Desse modo, requereu em sede de liminar que a exigência do Anexo I - Termo de Referência, item 1.1, lote 02, do Edital nº 103/2017, fosse afastada, garantindo com isso que a impetrante seja autorizada a entregar sua proposta de preço e, sagrando-se vencedora, fique suspensa a homologação do resultado e os atos dela decorrentes até decisão final deste writ. (...) **Ante exposto, CONCEDO A SEGURANÇA pleiteada, para afastar de forma definitiva a exigência contida no Anexo I - Termo de Referência, item 1.1, lote 2, do Pregão Eletrônico nº 103/2017, referente ao fornecimento de “tira de glicemia individualizada”. Mantenho a decisão de fls. 160-161. Sem condenação em custas, conforme artigo 20, inciso V, da Lei nº 9.974/2013 e sem condenação em honorários advocatícios a teor do que dispõe o art. 25 da Lei nº 12.016/2009 (Súmula 512 do Supremo Tribunal Federal e 105 do Superior Tribunal de Justiça).**

Neste sentido, o respeitado **Grupo Hospitalar Conceição**, assim decidiu, quando questionado pelos mesmos motivos aqui expostos, sopesou suas exigências e decidiu excluir a característica restritiva:

"Em resposta ao pedido de impugnação impetrado pela empresa Roche Diagnóstica Brasil LTDA, em relação ao processo licitatório para locação, com fornecimento de insumos, de um sistema rastreável de monitoramento da glicose no sangue, utilizando tiras reagentes, consideramos que: Apesar de primeiramente fazermos constar no descritivo técnico, a exigência de Tiras reagentes embaladas individualmente, evitando contaminação, visto que, dispositivos de uso múltiplo seriam comprovadamente uma maior fonte de transmissão de microrganismos, principalmente pelo grande e diversificado número de operadores, concluímos que com um controle rígido de boas práticas poderemos minimizar estas contaminações. Sendo assim, através deste, concordamos com as razões apresentadas pela empresa Roche Diagnóstica do Brasil LTDA, oportunizando mais participantes neste certame."

A **Área Técnica GPLAD/SUC/SES do Estado de Santa Catarina** possui o mesmo entendimento:

"(...) a prática do cuidado da equipe de enfermagem que manuseia a fita é regida por protocolos (POPs) fundados em evidências científicas e com respaldo do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e do Conselho Regional de Enfermagem (COREN – SC), órgãos regedores da enfermagem. Neste sentido, se faz importante, ainda, expor que todo e qualquer procedimento da enfermagem segue diretrizes e normas a partir de sua premissa. (...) Gostaríamos de informar



que no momento não vemos nenhum benefício para o profissional da enfermagem que manuseia o produto e, nem para o paciente usuário, que as fitas sejam embaladas individualmente, pois, a técnica da prática do manuseio deve ser a mesma para todo e qualquer apresentação da fita, pois, o profissional da área executa o seu processo respeitando as diretrizes e normas da profissão de enfermagem. (...)

Resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio. Neste sentido dispõe o artigo 3º da Lei 8.666/93:

“Art. 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 da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe 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 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. (...)
(grifou-se)

Ainda, dispõe o artigo 7º, §5º da Lei de Licitações ser vedado incluir no objeto da licitação características e especificações exclusivas, salvo quanto tecnicamente justificável. Conforme preceitua o §6º do referido dispositivo legal, a infringência à vedação indicada implica a nulidade do certame, sem prejuízo da responsabilização do agente público.

Nota-se que, como nos lembra Marçal Justen Filho, "é possível a contratação de fornecedores exclusivos ou a preferência por certas marcas, desde que essa seja a solução mais adequada para satisfazer as necessidades coletivas. Não se admite a opção arbitrária, destinada a beneficiar determinado fornecedor ou fabricante"(Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 16ª ed. São Paulo: Revistas dos Tribunais, 2014, p. 213).

Assim, o Administrador somente poderá inserir especificações exclusivas, como no presente caso concreto, quando tecnicamente justificável. Ou seja, ao contrário do que constou na última decisão deste Órgão sobre



tiras individualizadas e observando a manutenção de tal exigência, ao inserir especificações técnicas que restringem a participação de interessados, deve estar lastreado por robusto suporte técnico, o que não ocorre no presente caso, até porque, mais uma vez como assevera Marçal Justen Filho, "*a decisão de contratar tem de ser antecedida de verificações acerca das diferentes soluções técnico-científicas disponíveis para atender ao interesse sob tutela estatal. Essa atividade administrativa prévia deverá conduzir à seleção de uma das alternativas como a melhor*".

Vejam que o pleito da presente impugnação é garantir a ampla competição, e permitir que seja cotadas tiras de glicemia acondicionadas em frascos e individualizadas, garantindo assim a competitividade e o melhor preço entre os participantes, sob pena de medidas judiciais cabíveis, pois resta amplamente comprovado de que tal exigência somente restringe a competitividade e não possui respaldo técnico.

DOS ARGUMENTOS TÉCNICOS – EMBALAGEM INDIVIDUAL

Pois bem. Caso ainda o Sr. Pregoeiro não esteja convencido de que tal exigência deve ser retirada do Edital, como bem determina o Poder Judiciário, pois não há qualquer comprovação de que tal exigência agrega qualquer benefício ao produto e, ainda, restringe o universo de licitantes, seguem abaixo os argumentos técnicos para corroborar com o entendimento e decisão assertiva.

- **O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA É PROIBIDO PELA ANVISA**

A legislação sanitária não permite que seja feita a dispensação unitária. A embalagem individual é uma embalagem secundária a qual é armazenada em caixas, e estas últimas, as caixas, é que são as embalagens primárias devidamente registradas na ANVISA. **Assim não é correto exigir tiras “embaladas individualmente”, pois esta apresentação não é válida para a ANVISA.**

Conforme a Lei 6.360/76, somente podemos utilizar e consumir insumos em suas embalagens originais, na íntegra:



"Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde."

Vejam que a legislação que trata do assunto menciona que os produtos para saúde somente serão entregues ao consumo em suas embalagens originais, sendo possível o fracionamento apenas quando AUTORIZADO pelo Ministério da Saúde.

Porém, no caso em tela NÃO HÁ QUALQUER TIPO DE AUTORIZAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO UNITÁRIAS DAS TIRAS DE GLICEMIA, as tiras de glicemia possuem como embalagem original caixas com 10, 25, 50 e 100 unidades, e, somente essas podem ser entregues aos usuários.

A Administração Pública deve ser balizar pelo PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, assim, não pode adotar procedimento não previsto em lei. Para esclarecer a questão acima, esta empresa questionou a ANVISA sobre o procedimento de individualização, sendo a resposta:

Empresa:
CNPJ:

Prezados senhores,

Recentemente, fomos questionados por um serviço de saúde sobre a possibilidade de fracionar uma embalagem secundária múltipla de um produto para a saúde fornecido ao público leigo.

O fabricante fornece caixas com 50 unidades de tiras unitariamente embaladas, porém a intenção do serviço é o fornecimento de um número menor de unidades do que o original do fabricante, para evitar o desperdício.

Gostaríamos de saber quais são os requisitos legais que o detentor de registro deve exigir do serviço de saúde para que esta atividade seja realizada de acordo com a legislação vigente.

Obrigada

"Em atenção a sua solicitação, informamos que não há uma legislação específica sobre o fracionamento de produtos para saúde. Deste modo, o produto deverá ser comercializado na sua embalagem íntegra.

Atenciosamente
Anvisa atende
Central de atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
www.anvisa.gov.br
Siga a Anvisa: www.twitter.com/anvisa_oficial
Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale conosco", disponível no portal da Anvisa (link: www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados".

Assim, **a ANVISA é clara em orientar que os produtos sejam comercializados em sua embalagem íntegra, ou seja, sem qualquer tipo de fracionamento.**

Veja que no comércio privado não há venda de tiras em embalagens fracionadas e isso nos leva a crer que, se fosse uma embalagem válida e legalizada, tal como ocorrem com alguns medicamentos, os consumidores poderiam comprar tiras de glicemia na quantidade que quisessem, porém, isso não é possível por falta de previsão legal.

Ademais, não há recomendação dos fabricantes quanto à dispensação unitária. Não há trecho dos manuais ou bulas dos produtos com a recomendação de que as tiras reagentes possam ser distribuídas fora da sua embalagem original de maneira unitária. Resta claro que se esse fosse um procedimento previsto, avaliado e considerado seguro pelos fabricantes, haveria um procedimento de uso descrito em seus manuais e bulas para a distribuição unitária de produtos e, além disso, haveria o registro da referida apresentação junto à ANVISA.

- **O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA TRAZ DIVERSOS RISCOS AO PACIENTE;**

Embora o item acima já seja o suficiente para solicitar a exclusão da exigência de tiras individualizadas do edital ora em discussão, ainda, temos que o fracionamento das tiras de glicemia pode trazer diversos riscos ao paciente, podendo este até mesmo chegar a óbito.



- Da Falta de Bula e Instruções de Uso para o Público Leigo

Ao individualizar as tiras de glicemia, essas poderão ser distribuídas fora de sua embalagem primária e original, ou seja, serão distribuídas de forma avulsa, sem qualquer informação e proteção. Como embalagem primária e aprovada pela ANVISA, as tiras individualizadas são comercializadas em Caixas de Papelão, sendo a embalagem secundária blisters de alumínio flexível, estes últimos foram desenvolvidos pelo fabricante para proteger as tiras de fatores externos, devido à necessidade apresentada por aquelas tiras em especial (vide próximo tópico 3.3), sendo que tais necessidades não são aplicadas para todos os tipos de tiras, as quais também podem ser armazenadas em tubos.

As tiras serão utilizadas por pacientes atendidos pelo SUS, muitos deles idosos, leigos e que desconhecem as especificações técnicas do produto. Assim, ao receber a tira, sem qualquer bula ou orientação, não terá este usuário todas as informações pertinentes sobre as especificidades das tiras de medição, não podendo verificar eventuais interferências com possíveis medicamentos que estes pacientes podem vir a fazer uso, tais como: terapias com oxigênio, ácido úrico, paracetamol, colesterol, dentro outros.

O teste de glicemia é de extrema importante para manutenção vital dos pacientes diabéticos. No caso de o paciente receber as tiras, desacompanhadas da bula, poderá tomar alguma atitude que leve a medição incorreta do nível de glicose, culminando num quadro de hipo/hiperglicemia, que pode levar o paciente a óbito. Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso.

Desta forma indaga-se: Como o paciente poderá se informar em caso de dúvidas se não possuirá a embalagem original do produto, tampouco sua orientação de uso e bula?

- Dos riscos armazenamento inadequado pelo paciente

Convém mencionar que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão, assim, estão suscetíveis ao armazenamento de



forma inadequada, e por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada.

Veja que entramos mais uma vez na questão legal, pois se a embalagem validada e aprovada pela ANVISA não é a que está sendo entregue para o paciente e, por isso, não é capaz de garantir todos os elementos necessários tais como a devida orientação, calibração e armazenamento.

- **A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO É UM BENEFÍCIO DO PRODUTO, MAS SIM UMA NECESSIDADE DAS E NÃO É O MEIO MAIS EFICAZ PARA CONTROLE DE DISPENSAÇÃO AOS PACIENTES.**

As tiras de teste embaladas individualmente que existem hoje em maior número no mercado seguem esta rotina de embalagem por necessidade (sensibilidade) dos componentes que formam a tira de teste, especificamente o reagente e/ou os eletrodos (metais nobres que são colocados abaixo da área reagente que funcionam como condutores para a reação de medida da glicemia).

Estas tiras não podem ser embaladas em frascos, pois sofrem algum tipo de deterioração (inativação) se expostas ao meio ambiente. Por exemplo, estas tiras possuem eletrodos que sofrem oxidação em contato com o ambiente.

Exatamente por isso as tiras embaladas individualmente devem ser abertas imediatamente antes de usar, informação encontrada na bula das tiras de teste e no manual.

Existe mais um modelo, alguns “low costs”, que apenas “unitarizam” para poder se valer do conceito colocado no mercado pela empresa “Abbott”, que tem quase todos os seus produtos individualizados por ser instável ao meio ambiente, pois sua tira teste possui eletrodo de materiais, como o carbono, que oxida, em contato com o ar. Porém, eles, Empresa Abbott, criaram no mercado hospitalar o conceito de “dispensação unitária” (ou unitarizada) das tiras, com foco na economicidade e controle com o conceito



de “rastreadabilidade”, afirmando que é possível unitarizar e que só é possível fazer rastreadabilidade com as tiras individualizadas. Ambas as afirmações são infundadas, mas têm grande apego entre os clientes.

Ou seja, nos modelos “low costs”, a unitarização não é uma opção de embalagem por necessidade, mas, por opção, estes modelos também têm necessidade de calibração.

Quanto à dispensação unitária destas tiras de teste embaladas individualmente: para que estas tiras pudessem ser assim distribuídas, ou seja, separadas das demais tiras e da embalagem “mãe”, seria necessário que cada embalagem individual fosse composta por todos os itens necessários à realização do teste. Assim, deveriam conter:

- Uma unidade de tira de teste com reagente.
- Acompanhada por codificador (calibrador) - chip, tira etc.
- E instruções de uso (bula).

Além de ter este tipo de embalagem registrada no Ministério da Saúde (embalagem individual).

Porém, o que acontece é que as tiras comercializadas hoje em embalagem individual, na verdade vêm acondicionadas em caixas com 10, 25, 50 e 100 tiras, com embalagem individual secundária aplicada a cada tira de teste, mas com apenas um (1) codificador (calibrador) e apenas uma (1) bula para cada embalagem primária registrada na Anvisa, o que não a diferencia em nada das tiras de teste embaladas em frascos. Ou seja, as tiras são embaladas individualmente, porém, essa é a embalagem inicial. As tiras embaladas individualmente são colocadas em caixas com 10, 25, 50 ou 100 tiras e estas é que configuram na Anvisa a embalagem primária, onde existe o manual de instrução e a tira ou chip para codificação (calibração).

Assim, não há o benefício de dispensação individualizada no fato das tiras possuírem embalagem individual. Explica-se: mesmo sendo embaladas individualmente, não devem ser dispensadas de forma unitária nem são mais seguras do que as demais. Pelo contrário. Globalmente, quanto ao meio ambiente



são mais frágeis. Além disso, ainda fragilizam o processo, tornando-o inseguro do ponto de vista de controle de qualidade, visto que não segue as etapas de garantia de codificação (calibração).

Além disto, conforme a Lei 6.360, somente podemos utilizar e consumir nas embalagens originais.

“Art. 11: As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.”

(Lei 6.360, versão consolidada pela Procuradoria da Anvisa)

- **A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO POSSUI QUALQUER VANTAGEM RELACIONADA AO MENOR RISCO DE CONTAMINAÇÃO;**

Por fim, este tópico se faz necessário para esclarecer premissas falsas lançadas no mercado sobre as tiras embaladas em frascos. Existem diversos estudos financiados pela indústria que comparam as possíveis contaminações encontradas nos frascos de tiras e nas embalagens individuais, sendo que ao final de tais estudos, foram encontradas mais contaminações nos frascos de tiras. No entanto, tais estudos não consideram que as mesmas pessoas que manuseiam os frascos de tiras, manuseiam a embalagem individual, a própria tira e, inevitavelmente, o mesmo monitor de glicemia.

É importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um "procedimento sem toque", por meio da embalagem individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário, que ao pegar a tira, também pega no monitor e em outros materiais que podem servir de veículo para a transmissão.

As contaminações nos frascos se dão por erro de procedimento, e este – o procedimento – é que deveria ser a real preocupação, pois o usuário mal orientado não contaminará apenas o frasco de tiras reagentes,



contaminará também a embalagem individual e o próprio monitor de glicemia. Por isso, esta empresa fornece o devido treinamento aos usuários para evitar problemas como este.

Desta forma, não faz qualquer sentido justificar a restrição incluída no descritivo, pois o risco de contaminação do frasco é uma inferência decorrente do mau uso do produto e não da tecnologia aplicada ao armazenamento da tira.

Desta forma, se faz necessário a retificação do edital, excluindo a exigência de embalagem individualizada.

B - DA NATUREZA DIVISÍVEL DOS PRODUTOS A SEREM ADQUIRIDOS – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

O Edital possui como modelo a aquisição por **Menor Preço por Item**, com a finalidade de adquirir, em lote, três produtos distintos: “aparelho de medição”, “tira reagente” e “lanceta”.

Desde já, vale dizer que tais produtos são objetos autônomos, absolutamente independentes entre si e deveriam ser licitados em itens distintos e não no mesmo item como se verifica no edital em tela. Ou seja, a fundamentação trazida pelo órgão para tentar embasar o não desmembramento de lote não se sustenta.

Verifica-se que não se faz razoável solicitar lancetas no mesmo item de tira de glicemia, especialmente considerando que o modelo do edital é aquisição por menor preço por item.

Sobre o assunto o Tribunal de Contas da União possui reiteradas decisões no sentido de orientar que, em sendo o objeto da contratação de natureza divisível, deverá ser a licitação por itens diferentes. (Decisão nº. 393/1994 – Plenário).

O mesmo entendimento é do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul, conforme decisão abaixo:

Por sua vez, no tocante ao item 8.1 (aquisição de materiais para construção de unidades habitacionais com Tomada de Preços pelo critério de “menor preço por lote”, quando o correto seria o “menor preço por item”), o Recorrente não logrou carrear qualquer elemento

*de prova que sustentasse suas alegações. A par dessa circunstância, a adequada análise da Área Técnica não merece nenhum reparo ao identificar que a modalidade utilizada no certame mostrou-se lesiva ao erário. Nesse sentido, a Súmula editada pelo TCU, que assim dispõe: “Súmula nº 247 do TCU – **É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.**”*

Nesse contexto, é de se manter a glosa imposta na decisão a quo.” (marcamos) - Recurso De Embargos, Número 005141-02.00/10-1, Exercício 2008 – Tribunal Pleno

Ainda, a permanência de itens autônomos em um único lote acaba por infringir a imposição do artigo 5º, parágrafo único do Decreto nº 5.450/2005, *in verbis*:

“Art. 5º [...] Parágrafo único. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação”. (grifo e negrito nosso)

No mais, a imposição de competição por lotes fere o que preceitua a lei 8666/93, que em seu artigo 23, § 1º determina:

§ 1º As obras, serviços e compras efetuadas pela Administração serão divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

Resta patente que a legislação e a Jurisprudência administrativa ao analisarem o tema ora em debate decidiram que em sendo possível a divisão do objeto da licitação, este deverá ser processado em itens.

Sobre o assunto, ensina o Renomado Doutrinador Marçal Justen Filho:

“Nos termos do princípio geral considerado no art. 23, §1º, aplica-se a regra da preferência pelo fracionamento da contratação, quando isso for possível e representar vantagem para a administração. O fracionamento visa ampliar a competitividade, sob o pressuposto de que o menor porte das aquisições ampliaria o universo da disputa.”



Ainda nesse sentido, vejamos a Súmula 247 do Tribunal de Constas da União: “

Súmula nº 247 do TCU É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade”.

Ressalte-se, desde já, que ao não acatar a presente impugnação esse Órgão estaria contrariando, portanto, o princípio da legalidade, o qual vincula a Administração Pública.

Conforme já demonstrado, não há o que se falar em objeto indivisível na presente situação, uma vez que serão licitados produtos diferentes que possuem finalidades diferentes, qual seja, tiras para teste de glicemia e lanceta.

Ainda, verifica-se que não há a possibilidade de economia de escala, já que está se verifica apenas em situações em que é licitada grande quantidade de um mesmo produto, pois quanto maior a quantidade a ser comprada maior poderá ser o desconto na compra de bens e serviços. Esse ganho está relacionado com o aumento da quantidade produzida sem um aumento proporcional no custo de produção.

C - DA QUANTIDADE EXCESSIVA DE MONITORES A SEREM FORNECIDOS

Verifica-se que o edital exige de imediato o fornecimento de 5.000 (cinco mil) monitores, mais o fornecimento de 500 (quinhentos) monitores no mês, totalizando 11.000 monitores.

Tal número, entretanto, se mostra desproporcional e excessivo, e pode restringir a competitividade no certame.

Como sabido, a licitação deve buscar o maior número de participantes, estimulando a concorrência, tendo em vista que a Administração só tem a ganhar ao receber diversas propostas, de onde certamente surgirá aquela mais interessante e vantajosa para o erário e para toda a coletividade.



Os Tribunais de Contas e a população esperam da Administração Pública licitações altamente competitivas que possibilitem ampla disputa entre diversos concorrentes, trazendo aos usuários produtos de qualidade a preços justos.

Ainda, resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório, que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração consiga, com tal competitividade, obter o melhor negócio.

Verifica-se que a manutenção do presente edital caracteriza violação dos princípios da Legalidade, da Impessoalidade, da Isonomia e da Vantajosidade, aqui aplicáveis pela expressa previsão legal da Lei 8666/93, maculando de vício de nulidade o presente processo licitatório.

Neste sentido dispõe o artigo 3º da Lei 8.666/93:

“Art. 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 da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe 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 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. (...)
(grifou-se)

Diante do exposto, pugna-se pela atenuação do número de monitores exigidos, culminando na efetivação do princípio licitatório da ampla concorrência.

III - DO DIREITO:

Conforme já demonstrado, resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio.



Deve também a Administração, no processo que selecionará estas propostas, observar os Princípios trazidos no artigo 3º, em especial o Princípio Constitucional da Isonomia, o que significa que a todos os interessados será dado tratamento igual, com idênticas condições para participação.

Para tanto, proíbe a Lei 8.666/93 que se incluam nos editais, cláusulas ou condições que favoreçam uns em detrimento de outros, ou que restrinjam e impeçam a participação do maior número possível de interessados.

Para o saudoso mestre Hely Lopes Meirelles, *“a igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais”* (in Direito Administrativo Brasileiro, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1990, pág. 243).

Vale ressaltar, para melhor demonstrar as ilegalidades contidas no edital, que na maioria das vezes os insumos para diabetes de cada empresa diferem quanto à metodologia de concepção, embalagem e fabricação, muito embora atendam às mesmas finalidades, desempenhando plenamente as tarefas para às quais foram concebidas.

Isso significa que eventuais diferenças entre um e outro produto, desde que compatíveis entre si, não se traduzem em diferença quanto ao desempenho no seu objetivo técnico e clínico, ao contrário, são diferenças irrelevantes para este fim.

Por este motivo, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos que pretende adquirir, porém sem estabelecer preferências, sob pena de se frustrar o certame, por falta de **competição**, que é justamente o objetivo maior da Lei.

IV - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer seja a presente impugnação deferida, a fim de que:



- 1) Retire a necessidade de tira individualizada;
- 2) Licite tiras de glicemia juntamente com os glicosímetros em um item e as lancetas em outro item independente, haja vista a desnecessidade de estarem em um mesmo item;
- 3) Diminua a quantidade de monitores solicitados para os padrões comum de mercado.

Caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Termos em que,
P. Deferimento.

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.