

ESTADO DO ESPIRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO nº034/2018

AO ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS

I M P U G N A Ç Ã O

A signatária MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008, Bairro/Distrito: 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 recurso, esta douta Administração Pública irá assegurar 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. Da Admissibilidade, Legalidade e Tempestividade

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 fornecedores do **Item 1 - Tira Reagente**, ao mesmo tempo, 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 douta 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, uma vez que 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.

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

. Assim é o entendimento doutrinário:

Poderia o pregoeiro avaliar as motivações e negar a concessão do prazo para interposição do recurso? (...) é claro que não, pois o preconizado no art. 5º, XXXIV, alínea a da Constituição Federal, que dispõe sobre o direito de petição, impede qualquer outra ilação. Police Monteiro aduz com firmeza sobre a matéria: 'Ante a manifestação do licitante quanto à intenção de recorrer - quaisquer que sejam os motivos alegados - cumprirá ao pregoeiro suspender o procedimento, concedendo o prazo legal para o exercício do direito amplo resguardado pelo art. 5º, inciso LV da Constituição Federal de 1988, assim, perfeitamente viável que se considere numa análise mais ponderada e detalhada o surgimento de outros argumentos embaixadores da indignação do licitante recorrente. Em consequência, o recorrente pode oferecer no momento da sessão determinado motivo para seu recurso e, num segundo momento, ao cabo de três dias, apresentar razões do recurso abordando outro motivo, independentemente de estar acrescentando ou modificando seu posicionamento inicial.

Por fim, a contestação ao ato convocatório permite a análise das regras editalícias sob o ponto de vista do setor privado, trazendo ao conhecimento dos agentes responsáveis pelo certame as possíveis falhas e inadequações que precisam ser corrigidas no edital.

2. Dos Argumentos para Revisão do Descritivo do Edital

Ultrapassada essa questão, da descrição do produto licitado no **Item 1 - Tira Reagente**, se extrai flagrante direcionamento do certame às características discricionárias, que restringem o processo licitatório e alijam potenciais licitantes capazes de oferecer produtos de igual ou superior qualidade, senão veja-se:

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO
1	300.000	Unid.	Tira reagente para determinação quantitativa de glicemia em amostra de sangue capilar fresco, venosa, arterial e neonatal para uso em monitor de glicemia compatível, com faixa de medição de 10- 20 a 500-600mg/dl. Metodologia de leitura eletroquímica (amperométrica ou fotométrica) por enzima glicose desidrogenase para minimizar ação de substâncias interferentes, embaladas individualmente ou em frasco, caixa contendo 25/50 ou

De início, em específico, cumpre-nos observar que o descritivo do **item 1** do edital requer que o produto possua:

. Reação química mediada pela enzima glicose desidrogenase

Antes mesmo de adentrarmos em maiores tecnicismos, cumpre-nos permear as orientações do Egrégio Tribunal de Contas da União que consigna exatamente a impossibilidade das especificações técnicas restringirem a participação de um maior número de interessados no procedimento licitatório.

Eis excerto do referido:

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. (...) (grifo nosso)

Na mesma linha a doutrina de JUSTEN FILHO:

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. (grifo nosso)



Qualidade e respeito ao cliente.

Veja-se, mesmo de través do art. 15, inc. I, da Lei 8.666/93, não basta a doughta Administração Pública, simplesmente inserir as características pretendidas no edital.

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

Não deve a padronização servir para abater potenciais licitantes.

Diante do exposto, conclui-se tudo que demais desborda destes lindes normativos há de ser reputado à uma restrição excessiva, com impactos profundamente deletérios para os Administrados. Na prática, esta Administração acabará por inabilitar dezenas de produtos/fabricantes, capazes de fornecer produtos de igual e até superior qualidade.

3. Da Fundamentação Técnica

3.1 Quanto a Exigência de Enzima Glicose Desidrogenase:

Não obstante o que se há de ponderar, a análise por parte desta doughta 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, uma vez que 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 cotejo, em prévia análise, com a manutenção do descritivo nestes moldes, três índices certamente devem ser observados:

- 1) A restrição ao caráter competitivo do certame por parte desta doughta Administração Pública, alijando sumaria e injustificadamente, praticamente todos os fabricantes existentes no segmento, dará prévia aptidão apenas a três fabricantes, dos quais ao menos um, sequer se faz presente há anos, nos certames licitatórios Brasil afora.

44

- 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, visto que não há garantias que se farão presentes os únicos três contemplados, 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 expresso no descritivo.

3.2.1 Das Químicas Utilizadas:

Em virtude do apresentado, a ora impugnante MEDLEVENSOHN adentra ainda mais nos tecnicismos capazes de elucidar não haverem razões plausíveis para exclusão prévia de seu produto, bem como dezenas de outros mais, sobretudo porque, notoriamente, ambas as químicas existentes no segmento, possuem vantagens e limitações, e nenhuma dessas capazes de garantir ser uma superior a outra, ao ponto de que reste essa como única contemplada a ser adquirida pela Administração Pública.

Ultrapassados estes pontos, não se pode afirmar que a impugnante MEDLEVENSOHN, e o produto por esta distribuído exclusivamente no Brasil - On Call® Plus - não sejam considerados aptos a abastecer à **Prefeitura Municipal de São Mateus** e, em contrapartida, possam estar por anos à fio, em entes como:

SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE - RJ - FORNECIMENTO DE MILHÕES DE TIRAS REAGENTES E CENTENAS DE MONITORES DE GLICEMIA, PELO CONTRATO ATUAL.

Processo Nº: E- 08/001/1276/2016

Pregão Nº: 049/2017

2.477.968 Tiras Reagentes (UNIDADES)

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DE PERNAMBUCO (PE) FORNECIMENTO DE MILHÕES DE TIRAS REAGENTES E CENTENAS DE MONITORES DE GLICEMIA, PELO CONTRATO ATUAL.

Ata de Registro de Preços Nº:027/2018

Pregão Nº: 188/2017

Processo Nº: 279.2017.CPLCIV-PE 188

21.165.240 Tiras Reagentes (UNIDADES)

MUNICÍPIO DE NATAL - RN - FORNECIMENTO DE 15.000.000 DE TIRAS REAGENTES E MILHARES DE MONITORES DE GLICEMIA, SEM QUAISQUER INTERCORRÊNCIAS.

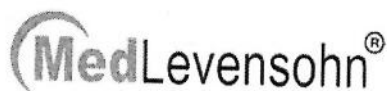
MUNICÍPIO DE SALVADOR - BA - FORNECIDO DESDE 2009 - ENTREGUE MAIS DE 60.000.000 DE TIRAS REAGENTES E MILHARES DE MONITORES DE GLICEMIA, SEM QUAISQUER INTERCORRÊNCIAS.

OBS: CONTRATO NOVO PARA MAIS 7.700.000 UNIDADES DE TIRAS REAGENTES - RECÉM ASSINADO.

MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - FORNECIMENTO DE 20.000.000 DE TIRAS REAGENTES E MILHARES DE MONITORES DE GLICEMIA, E ONDE O CONTRATO FORA RENOVADO.

MUNICÍPIO DE QUISSAMÃ - RJ - FORNECIMENTO DE MILHÕES DE TIRAS REAGENTES E CENTENAS DE MONITORES DE GLICEMIA, E ONDE O CONTRATO PERMANECE VIGENTE.

MUNICÍPIO DE TERESÓPOLIS - RJ - FORNECIMENTO DE MILHÕES DE TIRAS REAGENTES E CENTENAS DE MONITORES DE GLICEMIA, E ONDE O CONTRATO PERMANECE VIGENTE.



Qualidade e respeito ao cliente.

Com efeito, a prévia predileção desta douta Administração pela "glicose desidrogenase" subtraindo do presente processo a "glicose oxidase", não encontra quaisquer justificativas técnicas suficientes a ensejar tamanha restrição.

Isso porque, sabe-se que tanto a "glicose desidrogenase", quanto a "glicose oxidase", possuem limitações, sejam de maior ou menor relevância, sobretudo, nada suficientemente capaz de justificar contemplar tão somente uma, e dar a esta status e ordem de grandeza de eficiência e estabilidade ou mesmo de menor incidência de interferências. Um fragoroso equívoco.

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 pirroloquinolona 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



Qualidade e respeito ao cliente.

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.

3.2.2 Glicose Desidrogenase (GDH) e Uso em Pacientes Neonatos: Galactosemia:

3.2.2. GLICOSE DESIDROGENASE MUT Q GDH

LEITURA DE GLICOSE NO SANGUE NEONATAL: RECOMENDAÇÕES DO ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA Nº 1596 DA ANVISA:

O produto que utiliza a enzima desidrogenase Mut Q-GDH deve ter atenção redobrada na utilização em pacientes neonatos.

Neste particular, trazemos aos senhores o Alerta Anvisa 1596, que trata da baixa especificidade da enzima Mut Q-GDH pela glicose

Nas tiras que utilizam esta metodologia, açúcares como galactose e xilose são interpretados como glicose e representam limitação importante desta enzima. Esta limitação está bem esclarecida no Alerta Anvisa nº 1596, que trata de “Sistemas não Específicos para Glicose – Dispositivos para Medição e Fitas Reagentes de Glicose Desidrogenase com PirroloQuinolona Quinona (GDH-PQQ) ou Mut Q-GDH”. Reproduzimos textos que esclarecem os perigos desta baixa especificidade:

Problema:

A utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, provocada geralmente por uma deficiência metabólica). Esta situação se mostra mais crítica para pacientes neonatos, devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde.

Histórico:

Fitas reagentes baseadas na enzima Glicose Desidrogenase Pirroloquinona Quinona (GDH-PQQ) podem levar a resultados falsos de concentração elevada de glicose em amostras de sangue que contenham certos açúcares que não a glicose (maltose,



Qualidade e respeito ao cliente.

xilose ou galactose, por exemplo), **dada a baixa seletividade dessa enzima para a glicose**. Variações mutantes da GDH-PQQ (mut. Q-GDH) também podem sofrer interferência da galactose, o que pode levar a resultados falsamente elevados de glicose da mesma forma.

Resultados falsos de glicose elevada podem levar a um diagnóstico incorreto de hiperglicemia e, em sequência, a uma dosagem/administração inapropriada de insulina no paciente, levando a hipoglicemia, coma ou óbito. Resultados falsamente elevados de glicose também podem camuflar casos de hipoglicemia verdadeira. **A galactosemia é uma deficiência metabólica que ocasiona um aumento da concentração da galactose no sangue**. Não há um estudo conclusivo sobre a frequência de galactosemia no Brasil como um todo, entretanto um estudo piloto realizado no estado de São Paulo com 59.953 recém-nascidos (10% do total de nascidos vivos em 2006) identificou uma **incidência de galactosemia de cerca de 1:20.000 recém-nascidos**. (Grifos nossos)

Sabemos que as tiras adquiridas neste pregão serão efetivamente utilizadas em pacientes neonatos, uma vez que no escopo de atuação do RIO SAÚDE a realização dos testes de triagem neonatal ocorre nas Unidades Básicas de Saúde. Para que se possa enfatizar a importância da triagem, traz-se à luz artigo que relata análise da triagem neonatal no município de Sobral e a importância da triagem de erros inatos do metabolismo em recém-nascidos

Segundo o artigo, o Programa Nacional de Triagem Neonatal tem por objetivos específicos: ampliação da cobertura, visando 100% dos nascidos vivos. Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais, esse programa vem sendo implantado em quatro fases por meio do "Teste do Pezinho":

- ✓ Fase I: fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito
- ✓ Fase II: doenças falciformes e outras hemoglobinopatias
- ✓ Fase III: fibrose cística
- ✓ Fase IV: hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase

Observa-se aqui que não existe no Teste do Pezinho Padrão do SUS a triagem para a galactosemia, o que vale dizer que **não tem como diagnosticar previamente os casos de galactosemia de recém-nascidos**.

Nestes casos a Anvisa recomenda que **não se utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou Mut Q-GDH**, indicando metodologia alternativa de determinação de glicemia. Ou seja, como não é possível saber quando e onde vai

ocorrer um caso de galactosemia, preventivamente não se deveria utilizar tiras com esta tecnologia.

Lembramos que cabe ao profissional de saúde correr ou não riscos: aqui a decisão envolve o cidadão e requer cuidado, especialmente quando se trata de função pública.

Fazer a reflexão sobre os dados aqui apresentados e aos riscos associados à saúde do cidadão é tarefa obrigatória dos profissionais responsáveis por oferecer a este cidadão a segurança e a proteção à saúde que ele precisa, qualquer que seja a instituição de saúde onde este paciente se encontre.

Portanto, apesar de haver indicação na Instrução de Uso para uso do produto com MUT Q GDH em pacientes neonatos, na triagem neonatal do **MUNICÍPIO DE CRUZEIRO** que utiliza o Teste Padrão do Pezinho, o uso de produtos com a enzima Mut Q-GDH tem recomendação de ser evitado, conforme Alerta de Tecnovigilância Nº 1596 da Anvisa.

3.2.3 GLICOSE DESIDROGENASE MUT Q GDH : INTERFERÊNCIA COM CEFTRIAXONA

A ceftriaxona, cujo medicamento de referência no Brasil é o Rocefin, é largamente utilizado em estabelecimentos de saúde para tratar uma variedade de infecções bastante comuns, como por exemplo infecções respiratórias e do trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular.

O uso intravenoso sempre requer ambiente hospitalar, entretanto, muitas vezes, para evitar internações, a administração intramuscular é indicada em Unidades Básicas de Saúde, como forma de garantir tratamento completo destas doenças sem a necessidade de internação hospitalar.

É portanto, uma substância exógena que merece particular atenção quando se avalia o uso deste antibiótico e tiras de glicemia.

A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras com mediador MUT Q GDH e submetidos de forma concomitante a terapia com ceftriaxona: são obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea.

Esta informação aparece na Instrução de Uso do Produto, que destacamos no link a seguir:

https://drive.google.com/file/d/1_bKt79I2dRdiM_bulObqAlmh0x7H9Hv/view?usp=sharing



Qualidade e respeito ao cliente.

Concentrações sanguíneas superiores a $100\mu\text{g/mL}$ (acima de $180\mu\text{mol/L}$) estão dentro dos valores de concentrações terapêuticas do fármaco, ou seja, quando se administra ceftriaxona a pacientes, espera-se que tais concentrações sejam atingidas para garantir efeito terapêutico e tratamento da doença.

Extraímos do bulário da Anvisa o texto do produto de referência Rocefin, que trata da absorção do fármaco ceftriaxona e, conseqüentemente, das concentrações plasmáticas efetivas obtidas após administração intravenosa e intramuscular, que apresentamos no link a seguir:

https://drive.google.com/file/d/1RrVQMu23k6-xLoHliWxKOhQ_SR76ABUM/view?usp=sharing

Link Bulário Anvisa - Rocefin - Bula do Profissional de Saúde

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4844762015&pIdAnexo=2658383

Vejam que a indicação que parece na Instrução de Uso do produto é de "Não utilizar", entretanto, esta informação é pouco disseminada junto aos profissionais de saúde brasileiros, que ainda não se familiarizaram com a informação.

A interferência com a ceftriaxona é achado recente em tiras com tecnologia MUT Q GDH. Houve recall em maio/2014 nos EUA pela FDA (Anexo 03), que atingiu as tiras do modelo do equipamento Accu-chek Compact Plus comercializado nos EUA. De maneira análoga a agência australiana TGA também publicou recall do modelo Accu-check Mobile, em abril/2014.

A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras com tecnologia MUT Q GDH e submetidos de forma concomitante a terapia com ceftriaxona: são obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea. Este antibiótico é usado para tratar uma variedade de infecções, tais como respiratórias e do trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Ambos recalls foram justificados pelo fato das respectivas instruções de uso ainda não terem sido atualizadas com a informação da interação com a ceftriaxona e estarem disponíveis no mercado para uso dos pacientes diabéticos.

Nos EUA gerou também o procedimento conhecido como UMD (Urgent Medical Device Correction) (Anexo 03), com ampla divulgação desta informação aos usuários e estabelecimentos de saúde naquele país.

A concentração plasmática onde ocorre a interação descrita é obtida logo após as primeiras doses IM/IV de ceftriaxona, conforme indicam informações obtidas no



Qualidade e respeito ao cliente.

bulário do site da Anvisa do produto Rocefin® (Anexo 04), referência do fármaco ceftriaxona.

Nesta mesma fonte de busca (Bulário Site Anvisa), é possível verificar que a interação com sistemas de monitoramento de glicose aparece nas informações de interferências em exames laboratoriais, em que pese que a limitação não identifica que a interação ocorre com a tecnologia Mut Q GDH. Em vez disto, pede-se aqui que o usuário consulte as informações dos fabricantes de sistemas de monitoramento.

Absorção

A concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 – 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em bolus de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são aproximadamente 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com Rocefin®, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com Rocefin® deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

O fato de a ceftriaxona ser administrada intravenosa ou intramuscularmente, e não oralmente, leva esta limitação aos estabelecimentos de saúde (hospitais e ambulatoriais), uma vez que a maioria dos pacientes não entra em contato com este antibiótico em casa.

É prudente lembrar também o risco maior a que estão expostos pacientes ambulatoriais em terapia com ceftriaxona (por exemplo, com síndrome do pé diabético).

Apesar de já haver a recomendação de não usar tiras com a tecnologia MUT Q GDH em pacientes em tratamento com ceftriaxona, esta informação é pouco disseminada junto aos profissionais de saúde brasileiros, que ainda não se familiarizaram com a informação, de tal forma que ainda são poucos os protocolos específicos com alertas para esta interação.

Isto posto, existe a necessidade urgente de serem criados novos protocolos com esta interação, pois pacientes diabéticos hospitalizados e submetidos a terapia com

ceftriaxona, devem ter acesso a outros sistemas de monitoramento de glicose sanguínea.

As informações aqui mencionadas podem ser conferidas nos links abaixo:

Link FDA Recall Accu-chek Compact Plus

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=126667>

Link Site Accu-chek Compact Plus UMD

<https://www.accu-chek.com/us/compact-plus-alert.html>

Link TGA Recall Accu-chek Mobile

<https://www.tga.gov.au/alert/accu-chek-mobile-glucose-tests>

Link Bulário Anvisa - Rocefin - Bula do Profissional de Saúde

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4844762015&pIdAnexo=2658383

4. 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 E. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais:

REEXAME NECESSÁRIO. APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. ANULAÇÃO DE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO.



Qualidade e respeito ao cliente.

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 explicações 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 a apenas restringir o número de participantes no certame. Dessa forma, diminui-se a possibilidade de o Poder Público adquirir o produto ou serviço objeto da licitação com base na proposta mais vantajosa, tendo, assim, que dispor de maior quantidade de recursos, onerando cada vez mais a Administração do Município.

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 teor do descritivo apresentado, visto que, prevalece o entendimento sumulado do Egrégio Supremo Tribunal Federal, com base no regente princípio da autotutela, de que cabe a Administração Pública, o poder-dever de rever seus próprios atos, anulando-os quando ilegais, 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 E. Supremo Tribunal Federal:

A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados 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, pois não há robustez de amparo nas razões técnicas que ensejam o mantimento do descritivo nestes moldes.

5. Dos Pedidos

Uma vez demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter o descritivo nestes moldes, o qual acabará por desprezar melhores ofertas a esta Administração, a ora impugnante MEDLEVENSOHN, espera e requer ao **Prefeitura Municipal de São Mateus ES**, que este promova sua revisão, em especial o caráter restritivo deste.

Tal medida se faz necessária por não haver razões plausíveis, técnicas ou legais, para se exigir tais especificações.

Com efeito, não se pode perpetuar a escolha de um mesmo produto, ou de um pequeno rol deles, POR ANOS A FIO, como o único a abastecer os municípios de Biguaçu - SC

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 ou no limar de dezenas de fabricantes, é que se requer a esta r. Administração Pública, que seja alterado o descritivo do **Item 01**, para que não se faça mais constar nos moldes atuais e onde sugerimos que, sejam alteradas as formas de exigências prescritas no edital, nos seguintes termos:



- ***Sejam retirados os dizeres "reação química mediada pela enzima glicose desidrogenase", passando a contemplar "qualquer química enzimática", ou "química de glicose desidrogenase ou glicose oxidase", em virtude de toda argumentação já demonstrada;***

Desse modo, o órgão estará contemplando, assim, todos os fabricantes existentes no mundo 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 TIRA REAGENTE; 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.

Por fim, a MEDLEVENSOHN se coloca ao inteiro dispor desta douta Autoridade para prestar todo e qualquer esclarecimento adicional, máxime aqueles de ordem técnica referentes ao produto por esta cotado.

Caso não seja este o entendimento, que esta r. Administração zele pelo previsto no art. 4º, inc. XXI, da Lei nº 10.520/02 c/c o art. 7º, inc. III, do Dec. nº 3.555/00, que garante a dupla apreciação.

Termos em que,
Pede e espera deferimento.

Serra ES, 28 de Agosto de 2018

Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

ELIESIO CHAGAS RAMOS

RG: 1590096 SSP ES

CPF: 095.020.357-20

05.343.020/00-01-90

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E
REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008
Bairro/ Distrito: CIVIT I - SERRA -ES - CEP: 29.168-030

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro/ Distrito: Civit I – Serra – ES – CEP: 29.168-030
(021) 3557-1500 (SEDE ADMINISTRATIVA RIO DE JANEIRO) - licitacao@medlevensohn.com.br;
demandas@medlevensohn.com.br