

Assunto **IMPUGNAÇÃO. MUNICÍPIO DE GUAÍRA-SP PREGÃO ELETRÔNICO 65/2023**

De Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevenoehn.com.br>

Para <compras@guaira.sp.gov.br>

Cópia Maria de Fátima <maria.fatima@medlevenoehn.com.br>, Manoel Wellington <manoel.wellington@medlevenoehn.com.br>, Alinny Rafalsky <alinny@medlevenoehn.com.br>, CIRILLO <cirillo@medlevenoehn.com.br>, Victoria Menezes <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>, bruno targa <bruno.targa@medlevenoehn.com.br>, Tulio Oliveira <tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br>, Robson Medlevenoehn <robsondepaulo@medlevenoehn.com.br>

Data 2023-07-12 15:31

roundcube 

25 of

- ass3.png (~70 KB)
- AssinaturaDigitalAnnelizaArgon.jpg (~69 KB)
- impugnação assinada.pdf (~6,5 MB)



Prezados,

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, interessada em participar do certame em tela, apresenta **IMPUGNAÇÃO** ao edital nos termos do documento em anexo.

Atenciosamente,



**Anneliza Argon**  
jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557-1484  
✉ anneliza.argon@medlevenoehn.com.br

[www.medlevenoehn.com.br](http://www.medlevenoehn.com.br)



ass3.png  
~70 KB



**Anneliza Argon**  
jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557-1484  
✉ anneliza.argon@medlevenoehn.com.br

[www.medlevenoehn.com.br](http://www.medlevenoehn.com.br)

AssinaturaDigitalAnnelizaArgon.jpg  
~69 KB

**MUNICÍPIO DE GUAÍRA - SP**  
**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 65/2023**  
**PROCESSO N.º 153/2023 - EDITAL N.º 81/2023**  
**REGISTRO DE PREÇOS Nº39/2023**

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, bairro Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030, por seu representante legal, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao Edital epigrafado.

### **1. DESCRITIVO DO EDITAL**

Analisando o edital é possível encontrar no **ITEM 3** exigências tecnicamente desnecessárias e que possuem o condão de reduzir o rol de licitantes, prejudicando a competitividade do certame. São elas:

1. Faixa de Hematócrito 20 a 65%;
2. Validade de 12 meses mesmo após abertura do frasco

Como será demonstrado a seguir, além das razões técnicas acima serem excessivas, há ainda o direcionamento de marca, configurando grave ilegalidade, de modo que a reforma do edital é medida que se impõe.

### **2. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS**

#### **2.1. FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20 A 65%**

Para os pacientes usuários do Sistema Único de Saúde, via de regra, nos municípios brasileiros, a quantidade de tiras destinada ao uso hospitalar corresponde a menos de 10% da quantidade total de tiras objeto do pregão, o que acreditamos seja o caso desta municipalidade.

Neste compasso, inicialmente, há de se evidenciar aqui que pacientes diabéticos que fazem automonitoramento domiciliar têm concentração de hematócrito dentro dos valores normais, o que vale dizer no intervalo de **35% a 50%**.



Não por acaso, esta variação é **a referida na norma ISO 15197**, que estabelece os critérios de precisão de equipamentos destinados ao automonitoramento da glicose sanguínea. Há, pois, por parte dos profissionais da área técnica, a preocupação com limitações de equipamentos de automonitoramento doméstico quando destinados a uso hospitalar, mas focar esta limitação na faixa de hematócrito vai impedir que o certame ocorra com número maior de modelos de equipamentos.

A exigência de Faixa de hematócrito de 20 a 65% restringe a participação de marcas/modelos, como a da ora solicitante que alça a range de hematócritos de “30% a 55%”, que é pôr a exato a suficientemente recomendada pela ISO 15197.

Abaixo, segue reproduzido o citado regramento internacional (ISO15197):

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
15197

Second edition  
2013-05-15

In vitro diagnostic test systems —  
Requirements for blood-glucose  
monitoring systems for self-testing in  
managing diabetes mellitus

Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux  
systèmes à auto-test de la glycémie destinés à la prise en  
charge de diabète sucré

### Tradução:

Padrão Internacional ISO 15197, segunda edição, 15/05/2013

Sistema de teste de diagnóstico In Vitro – Requisitos para sistemas de monitoramento para autoteste no controle da diabetes mellitus.

Na página 17 do referido regramento internacional, há a definição que:

The packed cell volumes shall be within 0,35 l/l to 0,50 l/l (35 % to 50 %).

Isso é, o volume de células compactadas deve estar “**entre 35% a 50%**”.

Dito isso, a **MEDLEVENSOHN** traz à baila em seus argumentos, de que o descritivo como consta no edital de nenhuma forma ensejará vantagem técnica ou econômica à Administração.

Isso porque a média preconizada na ISO 15197:2013, é suficiente à análise, medição em glicosímetros e ao monitoramento da glicemia capilar, pois esta não possui finalidade diagnóstica, e sim, de acompanhamento.

Por outro lado, em **pacientes cujo esta variabilidade de concentração é previsível, seja em faixas inferiores ou superiores à média preconizada pela ISO 15197:2013, deve-se imperativamente realizar o exame laboratorial.**

Em rápida análise, não representará vantagem à Administração, limitar a range àquela definida no edital, pois em situações de concentração de hematócritos anormais, ou seja, fora da range média, o resultado permanecerá sendo referencial.

Pelos motivos acima expostos, a impugnante requer a **adequação da faixa de hematócrito para 30% a 55%, conforme prevê a norma ISO** que trata da precisão deste tipo de equipamento.

Com efeito, esta r. Administração ampliará o rol de fornecedores aptos a participarem do certame, aumentando também suas chances de obter proposta mais econômica e vantajosa para a aquisição do produto.

## **2.2. MANTER A VALIDADE INFORMADA NO FRASCO MESMO APÓS SUA ABERTURA**

Neste ponto é imperioso à Administração avaliar a necessidade dessa exigência, especialmente se analisada sob o prisma da redução da competitividade, que ensejará o aumento do custo do contrato.

Isso, porque a manutenção do prazo de 12 meses de validade do produto, mesmo após aberto, além de completamente desnecessária, é impossível de ser atendida por qualquer fabricante. Afinal, se considerar que o paciente realizará a medição da glicose 1 vez a cada 3 dias, 1 frasco duraria cerca de 5 meses. Porém, a recomendação de aferição da glicose deve ser realizar com maior regularidade, isto é, no mínimo uma vez ao dia.

Portanto, no melhor dos cenários, tem-se que um frasco poderá durar até 5 meses, ou – se a medição ocorrer diariamente – até 2 meses.

Sendo assim, não há razões que justifiquem a exigência dessa r. municipalidade em exigir que as caixas, após abertas, possuam 12 meses de validade mesmo após aberta a embalagem.

**Mais importante que isso, seria garantir que a licitante vencedora forneça produtos com prazo de vigência longo o suficiente para atender a demanda da Administração!**

Portanto, não se vislumbra a necessidade de que a licitante vencedora garanta a validade do produto (após a abertura do frasco) pelo prazo de 12 meses.



Ademais, além na ausência de necessidade de garantir a validade do produto após aberto pelo mesmo prazo de validade que consta na embalagem, é preciso avaliar com critério a viabilidade dessa exigência.

É impossível que qualquer fabricante garanta – na prática – a validade de produto da forma como consta no edital. Isso porque **o produto após aberto sofre interferência do ambiente externo** e, o motivo é a contaminação natural a qual as embalagens ficam sujeitas após o primeiro contato com o ar.

Por isso, o tempo de uso indicado na embalagem não deve ser considerado após o início da utilização do remédio/produto.

Como explica o Sr. Evandro Yashuda - Diretor do Conselho Regional de Farmácia (CRF) em Araraquara/SP: *“A partir do momento que abrimos a embalagem já há uma contaminação natural, que são as bactérias e os vírus do ar. Então, expomos o conteúdo a esse processo”*.

Como se vê, após aberto o frasco, o produto passa a sofrer com as condições de exposição, manuseio, uso e armazenamento e tais alterações podem envolver fatores de risco não avaliados.

Com efeito, após a abertura, o produto passa a ter uma data limite para uso, que pode variar entre horas, dias e meses, dependendo do fármaco, dos componentes da formulação, do tipo de forma farmacêutica, do processo de manipulação, entre outros.

Portanto, **resta claro que a exigência de validade pelo período mínimo de 12 meses após aberto o frasco não se justifica.**

Não obstante a justificativa acima, é de conhecimento desta impugnante que, estranhamente, tal condição consta na Instrução de Uso do Accu-check Active. Entretanto, como dito:

1. Após aberto o frasco de tiras, considerando a frequência de medições de glicemia, o frasco irá durar de 2 a 5 meses, no máximo, além disso,
2. Tecnicamente, ainda que haja produto no mercado que traga essa validade em sua Instrução de Uso, notoriamente, trata-se de período impossível de ser atendido por qualquer fabricante – por condições do ambiente externo.

### 3. PRINCIPAL OBJETIVO DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS

Certamente essa r. municipalidade sabe que o principal objetivo dos processos licitatórios é a busca da proposta mais vantajosa para a Administração e os cofres Públicos.

Por isso, a Administração está vedada a realizar qualquer exigência editalícia que restrinja a competitividade, especialmente nos casos em que a Administração escolha um produto em detrimento de outro. Principalmente se tal escolha onera os gastos da Administração, nos termos do art. 3º, §1º da Lei de Licitações (8.666/1993).

Do mesmo modo, o art. 3º da Lei de Pregões também determina que são vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

É por isso que, o mestre Marçal Justen Filho ensina que, nos processos licitatórios a maior vantagem ocorre quando a Administração decide realizar a prestação menos onerosa aos cofres Públicos, o que somente ocorrerá mediante a promoção da competitividade entre as licitantes.

Portanto, considerando que as exigências impugnadas não agregam qualidade ao produto, sendo, pois, mero diferencial comercial, serve a presente para requerer a reforma do edital a fim de ampliar o rol de licitantes.

### 4. PEDIDOS

Diante de todo o exposto, **requer** que essa Administração se digne de:

1. Ajustar a Faixa de Hematócrito para o **intervalo determinado pela ISO15197 – ANVISA, qual seja: 30 – 55%**;
2. Aceitar aparelhos que possuam validade a partir de 6 meses após a abertura do frasco.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 12 de julho de 2023.

ANNELIZA ARGON

OAB/RJ 235.642

Assinado de forma digital por  
ANNELIZA ARGON VIEIRA DOS  
SANTOS

Dados: 2023.07.12 15:28:58 -03'00'

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