

PREFEITURA DE FERRAZ DE VASCONCELOS/SP

EDITAL Nº 65/2023

PROCESSO Nº 12.739/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 40/2023

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

A **PACTUAL COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.504.370/0001-10, sediada na Rua Limeira, 242, Jardim Haydee, Mauá/SP, CEP: 09370-220, por seu representante legal, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao Edital epigrafado.

1. DESCRITIVO DO EDITAL

Analisando o edital é possível encontrar no **ITEM 1** 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. Garantia da validade do frasco mesmo após sua abertura.

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 60% 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'analyse du diagnostic in vitro — Exigences relatives aux
systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en
charge des diabètes sucrés*

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 licitante 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 24 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 24 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 24 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 24 meses após aberto o frasco não se justifica.**

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

restringa 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. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Item 2 – LANCETA RETRÁTIL 28G 1,5MM

O edital estabelece que será exigido o fornecimento de lancetas com diâmetro da agulha correspondente a 28G e 1,5mm de profundidade.

Ocorre, porém, que a lanceta de 28G oferecida pela licitante apresenta profundidade de 1,44MM – algo próximo ao requerido pelo Edital e que não afetaria o resultado esperado.

Assim, pergunta-se:

- a. As licitantes poderão apresentar proposta conforme a especificação acima descrita, qual seja, lanceta retrátil de 28G com 1,44mm?
- b. Em caso negativo, qual seria a justificativa técnica para embasar tal decisão?

Ademais:

- c. Essa Administração está ciente de que as licitantes usualmente fornecem 1 lancetador para cada 1.200 lancetas adquiridas no certame?
- d. As licitantes poderão fornecer 1 lancetador para cada 1.200 lancetas adquiridas, conforme prática de mercado?

5. 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 produtos que ofereçam garantia da validade do produto pelo prazo a partir de 6 meses após a abertura do frasco;
3. Esclarecer as dúvidas suscitadas no tópico acima.

Somente após o deferimento desta impugnação com a alteração do descritivo, esta municipalidade estará promovendo a competitividade do certame para buscar e selecionar a

proposta mais vantajosa para os cofres Públicos.

Importante destacar que, por força de lei, a decisão de indeferimento da impugnação deverá se dar de forma motivada, sob pena de nulidade do certame e possível Denúncia no **órgão de controle**.

Mauá/SP, 20 de outubro de 2023

10.504.370/0001-10
PACTUAL COMERCIAL LTDA
Rua Limeira, 242
Jardim Haydee - CEP: 09370-220
MAUÁ - SP



PACTUAL COMERCIAL LTDA.
Felipe Emilio Teixeira
RG 436121190
CPF 31838784888
Procurador

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 12739/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 40/2023

EDITAL Nº 65/2023

Ferraz de Vasconcelos, 24 de outubro de 2023

De- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Para – DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Assunto: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL Nº 65/2023

Trata-se de certame visando a contratação de empresa para fornecimento de lancetas – tiras para os equipamentos de saúde da Secretaria da Saúde de Ferraz de Vasconcelos – SP.

Em Resumo, trata-se da Impugnação que PACTUAL COMERCIAL LTDA interpôs em face do edital.

Foi encaminhada a esta Secretaria para análise Impugnação com 8 (oito) laudas e documentos.

Supostamente alega a Impugnante como irregularidades:

- 1.** Ajustar a Faixa de Hematócrito para o intervalo determinado pela ISSO 15197 ANVISA, qual seja : 30 – 55%

Sim, o entendimento é correto. O produto deve atender a faixa de hematócrito compreendida entre 20% a 60%. A norma ISO 15197:2013, indicada pela ANVISA como referência para performance de sistemas de glicemia (IN 24/2018), recomenda o intervalo de hematócrito entre 35% a 50%, que se encontra dentro do intervalo solicitado neste descritivo. A ampliação dos valores de hematócrito para intervalo entre 20% a 60% tem por objetivo ampliar a participação de concorrentes, uma vez que existem muitos sistemas de glicemia disponíveis no mercado que também atendem este intervalo.

- 2.** Aceitar produtos que ofereça garantia de validade do produto pelo prazo de 6 (seis) meses após aberto o frasco;

Nas alegações a impugnante afirma que o descritivo pede que a validade do produto seja mantida após a abertura do frasco, entretanto esta exigência não consta do descritivo do pregão. O descritivo pede que o produto tenha validade de pelo menos 24 meses e o edital exige da contratada “Fornecer produtos com no mínimo 75% de sua validade” (Item 6.2). Por este motivo, esclarecemos que não se exige no descritivo garantia de validade após a abertura do frasco, o que poderia, de fato, limitar a participação de licitantes na disputa. Portanto, não caberia inclusive, por parte da impugnante, tal questionamento na impugnação.

- 3.** Esclarecer as dúvidas suscitadas no tópico acima:

- a) As licitantes poderão apresentar proposta conforme a especificação acima descrita, qual seja, lanceta retrátil de 28g com 1,44mm?

Pode ser apresentada

- b) Em caso negativo, qual seria a justificativa técnica para embasar tal decisão?

Prejudicada.

- c) Essa Administração esta ciente que as licitantes usualmente fornecem 1 lancetador para cada 1.200 lancetas adquiridas no certame?

Tendo em vista que a solicitação do edital prevê lanceta esterilizada de retração automática (dispositivo de segurança) não se faz necessário o fornecimento de lancetador manual.

- d) As licitantes poderão fornecer 1 lancetador para cada 1.200 lancetas adquiridas, conforme prática de mercado?

Prejudicada

Sem mais, agradeço desde já e elevo votos de estima e elevada consideração.

Atenciosamente.

CLECIO FRANCISCO
GONCALVES:31962
875806

Assinado de forma digital
por CLECIO FRANCISCO
GONCALVES:31962875806
Dados: 2023.10.24
17:09:38 -03'00'

Clécio Francisco Gonçalves

Secretário Municipal de Saúde