

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BONITO

PREFEITURA MUNICIPAL
RIO BONITO - RJ
Protocolo 4276
05 de 07 de 2022
[Assinatura]
Alessandra Queiroz Siqueira
Aux. Administrativo
Mat. 2175
Nº PROC 4276/22
RUBRICA Ch FLS 02

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 17/2022

MedFutura Distribuidora de Medicamentos e Produtos de Saúde com sede Rua Recife, s/n, Quadra 1, Lote 82A, Bairro Vila Santa Cruz- Duque de Caxias- RJ, Cep: 25243-570 inscrita no CNPJ sob o nº.17.700.763/0001-48, 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, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

O objeto da presente licitação “Registro de Preços para futura aquisição de tiras reagentes e lancetas para medição de glicose.”.

Contudo, da análise do edital, foram encontradas características e exigência específica ao produto que não agrega qualquer benefício ao processo licitatório, impossibilitando a participação de quase todos os licitantes, sendo que se estas forem retiradas, não prejudicará a qualidade do produto e será assegurada a ampla competição, conforme abaixo demonstrado.

I – DAS RAZÕES PARA RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

(i) DO DIRECIONAMENTO DE MARCA

O edital exige em seu descritivo que as fitas/tiras reagentes sejam compatíveis com o glicosímetro modelo ON CALL PLUS, sem qualquer justificativa técnica ou jurídica.

Ocorre que, tal disposição ao direcionar a marca acima mencionada, vai de encontro com a lei de licitações e a praxe de mercado, em que as tiras de glicemia são adquiridas de fornecedor que disponibiliza, sem ônus, os monitores de glicemia compatíveis com suas tiras, **não existindo no mercado compatibilidade entre marcas modelos.**

Qualquer empresa licitante, com produto que atenda integralmente o disposto no edital, pode ter a oportunidade de participar deste processo licitatório. Vale dizer que esta empresa, por exemplo, conta com responsável técnico na região para dar suporte ao treinamento e

Os termos de tal edital, faz parecer que somente tal marca será aceita neste Órgão, restringindo todo procedimento licitatório com esse objeto, sem qualquer razão fundamentada ou amparada legalmente, pois a troca do equipamento é responsabilidade da empresa vencedora e prática comum dos processos.

No mais, solicitar produto de determinada marca é vedado pela lei de licitações que dispõe:

“Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas;

(...)

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca;”

Verifica-se que a regra determina a vedação pela indicação de marca, assim, o presente edital viola claramente a lei 8666/93.

Lembramos que a indicação de marca e/ou modelo, por se tratar de exceção, seria possível apenas em caso de padronização. **No entanto, não é o que se observa no caso em tela, pois não houve um processo administrativo específico para esse fim.**

A Padronização é um procedimento complexo e deve ser decretada por autoridade de mais elevada hierarquia, bem como deve ser instaurado processo administrativo para tal objetivo, o qual deve observar os princípios da Isonomia e Vantajosidade.

Caso tal procedimento ocorra, é indispensável que seja dado conhecimento aos interessados da abertura de procedimento de Padronização, pois estes devem ser ouvidos, bem como os órgãos de classe, sindicatos e representantes dos usuários.

Havendo a padronização, caso se identifique a indicação de marca e/ou modelo, tal decisão deve ser motivada, conforme ensina Marçal Justen Filho:

“ A decisão pela padronização e a escolha de um certo produto (projeto ou tecnologia etc) deverão ser devidamente motivadas, tendo por critério fundamental a vantagem para a Administração. Trata-se de vantagem em sentido concreto e definido. Deverá avaliar-se o benefício econômico direto e as vantagens indiretas provenientes da padronização.”
Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 15ª edição, 2013, pag. 213.

No caso em tela, pode ser afirmado que a existência de determinada marca não traz qualquer benefício para o Erário, já que existem no mercado inúmeras empresas aptas a fornecer tiras de glicemia de similar qualidade.

Sr. Pregoeiro, a característica do produto indicado no edital não possui qualquer diferencial que respalde o direcionamento, **não havendo qualquer fundamento técnico que justifique a preferência pelo produto indicado no edital.**

O mestre Hely Lopes Meirelles trata a questão em sua obra Licitação e Contrato Administrativo:

“O que o princípio da igualdade entre os licitantes veda a cláusula discriminatória ou o julgamento faccioso que desiguale os iguais ou iguale os desiguais, favorecendo a uns e prejudicando a outros, **com exigências inúteis para o serviço público, mas com destino certo a determinados candidatos.**” (grifamos)

Assim, não pode todo o ato licitatório ter sua eficácia frustrada por uma desnecessária exigência que é **meramente restritiva e não apresenta nenhum benefício adicional**, fazendo com que tão respeitada empresa não possa participar da presente licitação.

Sobre o tema, o entendimento do **Tribunal de Contas da União** é :

“4. [...] inobservância ao disposto no inciso I do § 7º do art. 15 e § 5º do art. 7º da Lei 8.666/1993, ou seja, indicação de marca no objetivo da licitação, já foram em diversas oportunidades apreciados por este Tribunal que, [...] já deliberou no sentido de que a indicação de marca como parâmetro de qualidade pode ser admitida para facilitar a descrição do objeto a ser licitado, **desde que seguida das expressões, ou equivalente, ou similar, e, ou de melhor qualidade.** (AC-2401-49/06-P, AC-2406-49/06-P). 5. Cabe, ainda, ressaltar que esta Corte já deliberou no sentido de que, na hipótese de a entidade se **ver obrigada a utilizar no edital marca de algum fabricante, deve ser tão somente a título de referência**, para não denotar exigência de marca, por maior que seja sua aceitação no mercado, ante a vedação constante do inciso I do § 7º do art. 15 e do inciso I do art. 25 da Lei Licitação (decisão 130/2002-TCU-Plenário e acórdão 1437/2004-TCU-1ª Câmara).

6. Evidentemente que a imposição de determinada marca nas aquisições promovidas pela Administração deve estar sempre acompanhada de sólidas razões técnicas. **Modo contrário, e nos termos da Lei de Licitações, estará representando direcionamento irregular da licitação e limitação não razoável do universo de fornecedores.** (AC-2300-46/07-P Sessão: 31/10/07 Grupo: I Classe: VII Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues - FISCALIZAÇÃO – REPRESENTAÇÃO) (destacamos)

Portanto, acompanhando a posição do Tribunal de Contas da União, não há razão para manutenção da restrição contida em edital, uma vez que não há qualquer razão técnica ou vantagem ao erário que a respalde.

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)

Destaca-se, ainda, o artigo 7º da lei de licitações, a qual determina que não deverão ser impostas restrições ao caráter competitivo da licitação:

“Art. 7º. As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência: § 5º. 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.

(ii) SOLICITAÇÃO DE TIRA INDIVIDUALIZADA

Ainda, verifica-se que a exigência de “tira individualizada” 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 descumpra 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 aquelas individualizadas. O diferencial, segundo apontado, está nos cuidados de higiene a serem tomados por quem manipula o material (...) e 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 Acordão (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 embalamento individual das tiras diminui, segundo 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 (...)”.

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: Revistados 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 apresentadas propostas de tiras de glicemia acondicionadas em frascos e também 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

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 balizada 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 TIRAS FEITAS DE CARBONO E NÃO É O MEIO MAIS EFICAZ PARA CONTROLE DE DISPENSACÃO AOS PACIENTES.**

- Da sensibilidade das tiras de carbono e necessidade de embalagem individual

É importante demonstrar que não há qualquer vantagem nas tiras individualmente embaladas, estas seguem tal rotina de embalagem por necessidade (sensibilidade) dos componentes que formam a tira de teste, especificamente o reagente e os eletrodos, que no caso das tiras assim embaladas são de carbono.

Estas tiras, ao contrário das tiras embaladas em frasco, sofrem algum tipo de deterioração (inativação) se expostas ao meio ambiente. Por exemplo, tiras que possuem eletrodos de carbono, sofrem oxidação em contato com o ambiente. Exatamente por isso as tiras embaladas individualmente devem ser utilizadas imediatamente após abertas, o que não seria possível se embaladas em frascos, já que se deteriorariam uma vez que o frasco fosse aberto.

Assim, não há benefício em o fato das tiras possuírem embalagem individual quanto aos fatores ambientais, explica-se: mesmo sendo embaladas individualmente, não são mais seguras do que as demais, sendo a embalagem individual um meio encontrado pelo fabricante para manter a estabilidade da tira de glicemia.

Assim, as formas de embalagem encontradas em mercado foram desenvolvidas para atender a necessidade de cada componente e reagente do produto, não sendo, contudo, relevantes para o processo licitatório, pois, não constitui um diferencial do produto.

Neste ponto, esse órgão deveria exigir tiras de glicemia com alta estabilidade e qualidade, sendo irrelevante o tipo de embalagem secundária utilizada para se alcançar esse fim.

- Do controle de dispensação

Por vezes os órgãos licitantes exigem tiras embaladas individualmente para favorecer o controle das tiras entregues para cada paciente, podendo entregar o número exato de testes pretendidos.

Ocorre que **dispensar as tiras de forma individualizada não é a solução mais eficaz para se obter uma dispensação mais eficiente, pois, como já vimos, coloca a vida do paciente em risco e é um procedimento ilegal.**

Para auxiliar a dispensação dos órgãos públicos, os fabricantes desenvolveram os monitores de glicemia com grande capacidade de memória de testes e até mesmo softwares de controle, que permitem saber quantos testes o paciente de fato realizou. Assim, mesmo que entregues mais tiras

que o paciente utilizará no período, o órgão terá condições de saber se as tiras foram efetivamente utilizadas pelo paciente.

- **EXIGIR EMBALAGEM INDIVIDUAL RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE DIVERSOS LICITANTES**

Considerando os pontos acima, podemos concluir que não há qualquer motivo legal ou técnico que respalde a exigência por tiras individualizadas. Tal fato é agravado pela constatação de que no mercado brasileiro existem apenas duas marcas que possuem tal característica.

Assim, sem que haja qualquer justificativa ou benefício, a compra pública fica direcionada para apenas duas marcas, afastando diversas outras que possuem plenas condições de fornecer tiras de glicemia com qualidade e bons preços, indo de encontro com o objetivo das licitações que é promover a competição entre o maior número de interessados o possível para obter a melhor proposta.

- **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.

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.

III- DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer seja a presente impugnação deferida, a fim de que seja retificado o descritivo do edital, a fim de que seja:

- retirada a

- (i) restrição da marca/modelo ON CALL PLUS do item de tira reagente, mormente considerando que não há qualquer vantagem ao Erário ou aos pacientes e que tal determinação frustra a competição justa, sendo contrária a legislação, sendo certo que as empresas licitantes contam com responsável técnico na região para dar suporte ao treinamento e manutenção dos equipamentos disponibilizados, demonstrando que não há motivo para se direcionar a compra pública
- (ii) exigência de tira individualizada

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.

Nestes termos, pede deferimento.

Local e data: Rio Bonito, 5 de Julho de 2022.

NOME: GUSTAVO MARQUES MALHEIROS

CARGO: VENDEDOR EXTERNO

Gustavo Marques Malheiros

21.97210-3365

21.3311-5186

GUSTAVO@MEDPOTUNA.COM.BR