

AO SENHOR PREGOEIRO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SANGÃO**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2023/FMS**

SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.531.725/0001-20, com sede à Av. Gentil Reinaldo Cordioli, nº 391, Jardim Eldorado, CEP 88133-500, na cidade de Palhoça, estado de Santa Catarina, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, vem, respeitosamente, amparada pelo 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:

DOS FATOS

De início, importa consignar que SOMA SC é empresa atuante no mercado de comércio e distribuição de fármacos e produtos hospitalares, tanto em atendimentos aos particulares quanto aos entes e entidades públicas, tendo, portando, interesse em concorrer no certame licitatório em epígrafe.

Contudo, a regra prevista no instrumento convocatório acerca do **descritivo imposto para o item 173** interfere na livre participação na disputa do objeto licitado, conforme passa-se a demonstrar.

Vejamos:

TIRAS REAGENTE PARA TESTE DE GLICEMIA QUE FAÇAM AMOSTRAS EM SANGUE TOTAL COM ACESSO CAPILAR, VENOSO E ARTERIAL, PARA EM USO EM PACIENTES ADULTOS, CRIANÇAS, GESTANTES E NEONATOS, POR **METODOLOGIA DE BIOSENSOR AMPEROMETRICO**, COM COLETA DE SANGUE PELA PARTE SUPERIOR E POR ASPIRAÇÃO, EVITANDO CONTAMINAÇÃO CRUZADA E FAIXA DE MEDIÇÃO DO APARELHO ENTRE 20 A 600MG/DL, ACEITANDO-SE VALORES SUPERIORES OU INFERIORES, INFORMAÇÃO DE "LO" SOMENTE ABAIXO DE 20MG/DL E "HI" ACIMA DE 600MG/DL. **VOLUME DE AMOSTRA SANGUINEA ATE 0,5ML (MICROLITROS). TEMPERATURA DE ATUAÇÃO A PARTIR DE NO MINIMO 5 GRAUS** E VALIDADE DE NO MINIMO 12 MESES A PARTIR DA ENTREGA DO PRODUTO. SER ACONDICIONADAS EM CAIXAS COM 50 UNIDADES, EMBALADA INDIVIDUALMENTE, OU FRASCO CM 50 UNIDADES, TEMPO DE LEITURA EM ATE 10 SEGUNDOS. CONTENDO IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, MARCA, DATA

DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO DO MINISTERIO DA SAUDE, POSSUIR CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO ANVISA. APRESENTAR PROSPECTO E BULA, DEVERA SER FORNECIDO NA FORMA DE COMODATO, SEM CUSTO PARA O CONTRATANTE: 600 APARELHOS GLICOSIMETROS NO PRIMEIRO PEDIDO. A EMPRESA DEVERA FORNECER SOFTWARE EM PORTUGUES PARA TRANFERENCIA DE DADOS E GERENCIAMENTO DOS RESULTADOS OBTIDOS PELO MONITOR DE GLICEMIA, PARA O COMPUTADOR, GERENCIAMENTO DE DIVERSOS RELATORIOS, CONTROLE DE DISPENSAÇÃO DE TIRAS DE GLICEMIA POR PACIENTE, CABO USB DE ACORDO COM AS SOLICITAÇÕES, PARA TRANSFERENCIA DE DADOS DO APARELHO PARA MICROCOMPUTADOR, COMPATIVEL COM O SISTEMA OPERACIONAL WIN. .
(GRIFO NOSSO)

Ocorre que, a exigência das características em destaque não agregam qualquer relevância à qualidade dos produtos a serem adquiridos, sendo totalmente irrelevantes para a finalidade de realizar o teste de glicemia, ferindo o princípio da isonomia, pois agrega característica que diversos glicosímetros não possuem, que, como informado, são irrelevantes para os fins que se prestam.

Importante mencionar que tais exigências já foram objeto de apreciação judicial, em Mandado de Segurança impetrado por está requerente, cuja sentença proferida assegura o direito à ampla participação do certame, anexo (DOC 1), vejamos:

“ANTE O EXPOSTO, com fundamento no art. 487, inciso I, do Código de Processo Civil, **JULGO PROCEDENTE** o pedido inicial. Em consequência, **CONCEDO A SEGURANÇA** pleiteada para cassar o ato ilegal e determinar às autoridades coatoras a correção do Edital de Pregão Presencial n.051/2022-FMS para fins de supressão das exigências de (i) limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e do (ii) volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro.”

Assim, não pode a administração comprometer toda a competição do certame, devido a características que são meramente restritivas e não agregam qualquer valor aos produtos adquiridos.

DOS FATOS TÉCNICOS

DA FOTOMETRIA X AMPEROMETRIA

O edital exige que a leitura seja por amperometria, no entanto, não há qualquer razão técnica para se diferenciar as tiras amperométricas das fotométricas, uma vez que, independentemente do

método de leitura, o que deve ser considerado é a capacidade do Sistema de Monitorização de Glicemia produzir resultados precisos.

Assim, podemos dizer que a verdade é apenas uma: não há qualquer argumento que justifique afastar os produtos fotométricos do certame, haja vista que este não possui qualquer característica que o desabone frente aos produtos amperométricos, ao contrário, é um produto impressionantemente preciso, e de fácil manuseio.

Seria lícito exigir produtos amperométricos se, de alguma forma, fosse demonstrada alguma vantagem desta metodologia sobre a fotométrica, porém, não há o que se argumentar nesse sentido. Na prática temos que as tecnologias se equivalem, o que diferencia um produto do outro não é a metodologia, mais sim uma série de fatores que fazem dos sistemas mais ou menos precisos.

Não é possível determinar a qualidade de um sistema de monitorização de glicemia apenas pelo método de leitura dele, vários fatores devem ser analisados, de modo que podemos afirmar que não há qualquer tipo de relação de superioridade entre as tecnologias existentes, quais sejam: amperometria e fotometria. **Deste entendimento compartilha a Sociedade Brasileira de Diabetes¹:**

“... Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. Na maioria dos sistemas, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contém glicose oxidase ou peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico ou pelo método amperométrico.

Nos sistemas fotométricos, o resultado da glicemia é obtido pela intensidade de mudança da cor. Estes glicosímetros, na maioria das vezes, são capazes de interpretar um único comprimento de onda, embora alguns glicosímetros que utilizam o método fotometria de absorvância possam interpretar mais de um comprimento de onda. Existem também sistemas fotométricos de monitorização de glicose baseados na avaliação da reação da glicose com a hexoquinase. Quando o sangue é aplicado à tira reagente, a glicose é fosforilada em glicose-6-fosfato. Este é depois oxidado com redução concomitante do NAD. O NADH formado é diretamente proporcional à quantidade de glicose

¹ Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/colunistas/32-dr-carlos-negrato/193-esclarecimentos-quanto-a-metodologia-utilizada-nos-monitores-de-glicemia-capilar-glicosímetros-e-erros-mais-frequentes-na-pratica-clinica>

presente na amostra. Em seguida, o NADH, na presença de outra enzima, reduz o corante e um produto colorido é gerado. A tira com o sangue capilar é inserida no fotômetro, que mede a reflectância da reação, sendo então utilizado um algoritmo para calcular e quantificar a glicose daquela amostra.

Nos sistemas amperométricos, se utiliza a medida eletrônica da luz que é refletida da fita reagente. A quantificação é feita pela medida da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose a ácido glucônico ou quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação de glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante esta reação são transferidos a partir do sangue para os eletrodos. A magnitude da corrente resultante é proporcional à concentração de glicose na amostra e é convertida para uma leitura no monitor. Independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003...

Nestas colocações técnicas, escritas pela maior sociedade de autoridades de especialistas nacionais (SBD), ficam claros 2 pontos:

1º. Em momento algum é descrito qualquer grau de superioridade de um método de leitura sobre o outro (amperométrico X fotométrico);

2º. Os fabricantes devem seguir a (ISO) 15197:2003, independente do tipo de tecnologia e devem testar e informar sobre a acurácia de seus glicosímetros.

A SBD conclui seu posicionamento com uma afirmação que é o âmago da questão técnica aqui colocada, a saber:

“...Conclusão: Existem diferentes metodologias empregadas pelos monitores portáteis de verificação da glicemia capilar. Nenhuma delas é, de forma geral, melhor ou pior que a outra. A inacurácia do método é de caráter multifatorial e não somente método dependente.”

Para corroborar o entendimento acima, anexamos parecer da Associação Nacional de Assistência ao Diabético – ANAD – informando que não há qualquer razão para se estabelecer uma preferência entre as tecnologias existentes.



“IDF Centre of Education”



International
Diabetes Federation
IDF Centre of Education
2009-2013

CNPJ: 05.531.725/0001-20

CNM: 4358

Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social - C.E.A.S. - 034/2005

Unidade Pública Municipal - DECRETOS: 96407 - 04/01/07/047 - ESTADUAL - DECRETOS: 4774 DE 21/06/07 - FEDERAL - PORTARIA 791/01 DE 06/06/08

RUA LÇA DE QUEIROZ, 198 - VILA MARIANA - CEP: 04031-031
ESTAÇÃO DO METRO PARAISO - SAO PAULO - BRASIL

Presidente Prof. Dr. Paulo Fraige Filho

Site: www.anad.org.br

Tel/Fax: (11) 5572-6589

E-mail: anad@anad.org.br

PARECER DA ANAD

Vimos por meio desta esclarecer aos órgãos públicos que para os pacientes com diabetes aqui representados não há preferência entre monitores de glicemia fotométricos ou amperométricos, bem como percepção de superioridade entre estas tecnologias ou, ainda, a identificação de benefícios atribuídos exclusivamente a um tipo de monitor – seja este fotométrico ou amperométrico.

Do ponto de vista prático, os resultados são equivalentes, não havendo prejuízo na precisão destes para os usuários portadores de Diabetes.

O interesse público e, em especial, dos pacientes com diabetes é que a gestão pública realize aquisições baseadas na ampla disputa, seguindo o princípio da economicidade de modo que seja possível ampliar o acesso às novas tecnologias no tratamento do diabetes através do Sistema Único de Saúde, aumentar o número de insumos para que sejam realizados testes de glicemia com maior frequência - de acordo com a prescrição médica - e, ainda, ampliar os investimentos em educação para os pacientes com diabetes mellitus e seus cuidadores.

Em suma, para a Associação Nacional de Assistência aos Diabéticos é irrelevante a solicitação de monitores fotométricos ou amperométricos, por isso, recomendamos que os gestores públicos solicitem ambas as tecnologias em seus processos de aquisição para maior competitividade.

Em nosso entendimento, o bom uso da verba pública é fundamental para que a Lei 11.347 que dispõe sobre a distribuição gratuita de

medicamentos e materiais necessários a monitoração da glicemia capilar possa ser integralmente atendida e, com isso, o direito das pessoas com diabetes possa ser garantido.

Desde já agradecemos pela atenção e nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



*Prof. Dr. Fausto Fraige Filho
Médico Endocrinologista
Presidente ANAD/FENAD*

Referências

Presidência da República. Casa Civil. Lei 11.347/2006

Ministério da Saúde. Portaria 2.583/2007

Presidência da República. Casa Civil. Lei 8.666/93

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2009

IDF- International Diabetes Federation. Clinical Guideline Development 2011/2012

Pelos aspectos acima expostos reafirmamos que não há respaldo nem tecnológico, nem de guia de conduta nacional e/ou internacional que afirme que a metodologia de leitura amperométrica é mais precisa, eficiente ou superior à fotométrica. A precisão destes equipamentos se faz verificar pelo sistema global, ou seja, pelo **método de leitura e química reagente**. Tal precisão deve ser confirmada por ensaios laboratoriais definidos pela INTERNATIONAL STANDARD – ISO 13485 (Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes), responsável pela normatização da fabricação, internacionalmente.

Assim, resta comprovado que o produto fotométrico disponível no Brasil: Accu-Chek® Active, **não possui qualquer desabono quando comparado aos produtos amperométricos, por isso, não há motivo que respalde afastá-lo do certame, sob pena de ferir a isonomia² entre os possíveis participante e, conseqüentemente, cercear a competição.**

DO VOLUME DA AMOSTRA SANGUÍNEA

O edital solicita “**Volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitros**”.

Contudo, verifica-se que tal exigência deixa de observar que os produtos existentes no mercado possuem características homogêneas, sendo ínfima a diferença entre um e outro, não havendo qualquer motivo técnico ou jurídico para se preferir um ao outro, especialmente

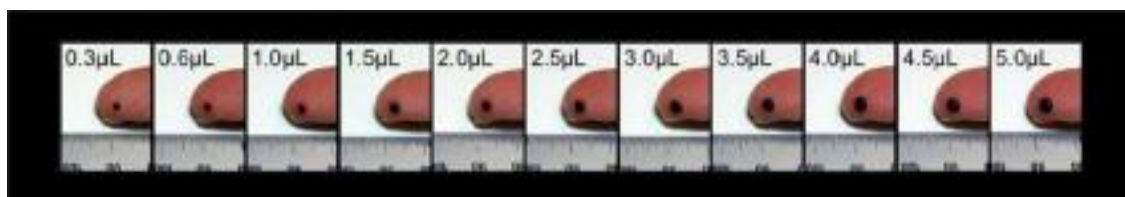
² “**VISTOS, ETC. TRATA-SE DE MANDADO DE SEGURANÇA IMPETRADO POR ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA., CONTRA ATO EIVADO DE ILEGALIDADE PRATICADO PELA EXMO. SR. DANIEL PELUSO FRANCISCO COSTA E SRA MARLENE MERINO, PREGOEIROS DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DA FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE NITERÓI**, todos já devidamente qualificados nos autos. Afirma a Impetrante haver licitação promovida pela FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NITERÓI (FMS) para aquisição de tiras de glicemia, designada para 24 de agosto de 2011 às 10:00 horas. Aduz que no dia 07 de junho de 2011 a Fundação Municipal de Saúde encaminhou à Impetrante pedido de cotação para instruir processo licitatório futuro. Contudo, percebeu que tal documento possuía descritivo que restringia a participação de seu produto, visto que solicitava a cotação de produto com determinada tecnologia - Amperometria. (...). É O RELATÓRIO, EM SÍNTESE. PASSO A DECIDIR. Entendo assistir razão à Impetrante, porquanto entendo que as exigências formuladas no edital realmente violavam os princípios da isonomia, da impessoalidade e da moralidade, havendo contrariedade ao disposto na Lei nº 8.666/93, por ser regra de caráter discriminatório. A restrição feita pelo Poder Público através do Edital de licitação acabou por limitar, sem dúvida, a apresentação de um maior número possível de concorrentes, permitindo que a seleção ocorresse de forma mais vantajosa para a Administração Pública. Ora, como é cediço, as exigências relacionadas à habilitação dos licitantes, no tocante à material técnico, por exemplo, devem ser deduzidas de modo genérico e despersonalizado, para não violar os princípios da isonomia, da impessoalidade e moralidade. Afinal, a Administração Pública, em prol do interesse coletivo, do bem comum, deve prestar tratamento isonômico a todos os administrados que pretendam com ela contratar, bem como é seu dever impedir que haja delimitações desproporcionais. A regra posta no Edital, limitando tecnicamente os aparelhos que poderiam participar do certame, é discriminatória, ferindo os princípios reitores das licitações públicas. À vista do exposto, e tudo ponderado, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO e CONCEDO A SEGURANÇA, mantendo a decisão de fls.170/171. Condeno os Impetrados ao pagamento dos honorários advocatícios, que fixo em 10% (dez por cento) sobre o valor dado à causa, isentando-os, todavia, do pagamento das custas processuais, na forma do disposto no inciso IX, do art. 17 da Lei nº 3.350/99. Esta sentença está sujeita ao duplo grau de jurisdição, na forma do disposto no art. 475, inciso I, da Lei de Ritos. Não havendo apelo voluntário, subam os autos ao Egrégio Tribunal de Justiça, com as nossas homenagens. Dê-se ciência pessoal ao Ministério Público. P.R.I. Tipo do Movimento: Sentença. Processo nº:1037189-04.2011.8.19.0002.”

porque a referida exigência do volume da amostra, restringe a participação de diversas empresas do certame, não se justificando pela pouca diferença a ser aceita na amostra sanguínea.

Verifica-se que, caso seja permitida a participação de produtos que realizem teste com tamanho de amostra de até 0,6 microlitros, também será fornecido um conforto e segurança ao paciente, pois ao realizar a punção, o tamanho da amostra é equivalente a uma pequena gota de sangue.

A amostra (quantidade de sangue necessária para a realização da leitura), diferente da amostra para laboratório que é de 3 ml, para verificar a glicemia capilar a quantidade de sangue necessária varia de 0,3 à 5 microlitro (μL).

Imagem do tamanho real das amostras.



Referência:

Grady M, Pineau M, Pynes MK, Katz LB, Ginsberg B. A Clinical Evaluation of Routine Blood Sampling Practices in Patients with Diabetes Impact on Fingertick Blood volume and Pain. J Diabetes Sci Technol. 2014;8(4):691–698. doi: 10.1177/1932296814533172. - [DOI](#) - [PMC](#) - [PubMed](#)

Notem que não existe diferença significativa entre os tamanhos 0,3 à 1,0 μL , e existe uma diferença mínima entre estes volumes é 2,5 μL , e somente a partir de 3,0 μL que começa a existir uma diferença com algum significado.

O primeiro medidor de glicose no sangue com a utilização de tira reagente com leitura visual foi desenvolvido pelos cientistas da Miles em 1965, com o nome de Dextrostix®. A Miles foi também a pioneira a lançar, em 1969, por meio da divisão Ames, o primeiro medidor de glicose de refletância portátil (com massa de 1,4 quilos), que possibilitava a leitura quantitativa da concentração de glicose em tira reagente, com tempo de leitura de 3 a 5 minutos, com tamanho da amostra de 10 microlitros.

Atualmente, as tiras reagentes são impregnadas de indicadores químicos, e a reação ocorre em uma área específica. Além das tiras, outros dispositivos podem ser utilizados, como tubos, cartões, cartuchos

ou cassetes. Os métodos utilizados nesses dispositivos são variados e incluem reações por aglutinação, colorimétrica, reação enzimática, eletroquímica, espectrofotométrica, ensaio imunológico etc. A avaliação do resultado pode ser pela visualização de cor, aglutinação, aparecimento de uma linha colorida, símbolo ou número.

Como exemplificamos a baixo, vários são os métodos, tanto de leitura como de coleta e de tamanho da amostra.



Ademais, Sr(a). Pregoeiro(a), trata-se de uma discussão sobre uma amostra de sangue ínfima, já que 1 microlitro equivale à milionésima parte de um litro, sendo certo que uma punção sanguínea eficiente é capaz de produzir amostras bem maiores que esta, independentemente da quantidade requerida pela tira reagente.

DA FAIXA MÍNIMA DE TEMPERATURA

Outro ponto que carece de revisão no descritivo, é referente à exigência de que a temperatura de atuação seja a partir de no mínimo 5°C.

Cumprido destacar que a referida característica não agrega qualquer relevância à qualidade dos produtos a serem adquiridos, sendo totalmente irrelevante para a finalidade de realizar o teste de glicemia, pois não estabelece nenhum critério de simplicidade ou qualidade ao teste de glicemia.

Trata-se de exigência abusiva que visa apenas restringir a participação de várias marcas, e não o efetivo funcionamento do aparelho. Embora algumas regiões de Santa Catarina apresentem temperaturas baixas, é de conhecimento notório que os testes não são realizados em ambientes com essa temperatura.

Destaca-se, ainda, que, como sabido, a Administração deve descrever o objeto do certame, contendo às características essenciais, pois incluir características irrelevantes apenas onerará a Administração e restringirá a competição no certame, impedindo que a Administração Pública tenha acesso aos melhores preços, contrariando os Princípios da Eficiência e da Economicidade.

Para tanto, é necessário que haja estudo técnico, com comprovações científicas de que existe a necessidade de solicitar tais características

DO DIREITO

Ao elaborar um edital, o órgão deve usar-se da proporcionalidade. Sendo assim, ele deve ser redigido em seu todo, sem qualquer exigência que restrinja a participação do maior número de concorrentes para todos os itens. O descritivo do item em apreço, como se encontra, fere o princípio de isonomia legitimado no inciso I, do art. 5º, da Constituição Federal, condição primordial para que se haja competição em todo ato licitatório. Vejamos:

§ 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 do domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato." **(Grifo nosso)**

Ignora-se ainda, o princípio de igualdade, que deve guiar todo certame. Definido na Lei 8.666/93, que dispõe preservar sempre a igualdade entre os licitantes, para que não se limite o número de participantes, afim de que a Administração obtenha a proposta mais vantajosa. Segundo o art. 3, da Lei nº 8666/93:

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 lhes são correlatos. **(Grifo nosso)**

Ora, é sabido que a Administração Pública deve vincular e direcionar seus atos de modo a garantir que interesses privados de uma única fabricante não prevaleçam, nem sucumbam os interesses e necessidades da coletividade.

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

A Doutrina e a Jurisprudência são unânimes ao afirmar que os processos licitatórios devem contemplar o maior número de participantes, incitando a concorrência, afim de que a Administração obtenha a melhor proposta, desta forma o órgão só tem a ganhar ao receber diversas ofertas, de onde certamente surgirá aquela mais vantajosa para o erário e, indiretamente, para toda a coletividade.

Desta forma, requer sejam retiradas referidas características, para que seja permitida a participação do maior número de licitantes, permitindo assim, que esta Administração obtenha a proposta mais vantajosa.

DOS PEDIDOS

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:

a) seja aceito volume de amostra sanguínea até 1 microlitro;

b) Sejam aceita metodologia de fotometria e amperometria;

c) Seja retirada a exigência de "temperatura de atuação a partir de no mínimo 5°C".

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, requer deferimento.



Supervisor de Licitação

ALYSON LUIZ PEREIRA

CPF 079.269.539-97- RG 4570762 SSP/SC

DOCUMENTO 1



ESTADO DE SANTA CATARINA
PODER JUDICIÁRIO
1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Chapecó

Rua Augusta Muller Bohner, 300D - Bairro: Passo dos Fortes - CEP: 89805900 - Fone: (49)
3321-4145 - Email: chapeco.fazenda1@tjsc.jus.br

MANDADO DE SEGURANÇA Nº 5020273-46.2022.8.24.0018/SC

IMPETRANTE: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

IMPETRADO: PREGOEIRO - MUNICÍPIO DE CHAPECÓ/SC - CHAPECÓ

IMPETRADO: SECRETÁRIO DE SAÚDE - MUNICÍPIO DE CHAPECÓ/SC - CHAPECÓ

SENTENÇA

SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., qualificada nos autos, ajuizou o presente **MANDADO DE SEGURANÇA** contra **JADER ADRIEL DANIELLI, SECRETÁRIO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CHAPECÓ-SC**, e **MAIANE OLDONI, PREGOEIRA DO MUNICÍPIO DE CHAPECÓ**, também qualificados.

Para tanto, como fundamento da pretensão, alegou na inicial, em síntese, que: o Município de Chapecó lançou edital do pregão presencial n. 051/2022 para "*aquisição parcelada de tiras de glicemia para abastecimento da rede básica de saúde e fornecimento aos usuários insulino dependentes*"; juntamente com a aquisição das tiras reagentes, deve ser disponibilizado em comodato os monitores/glicosímetros; o Anexo I da licitação trouxe definições restritivas ao caráter competitivo em razão de limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro; tais exigências não constam em licitações pretéritas e são excessivas e desnecessárias; a Anvisa não faz diferenciação de preferência entre as metodologias amperométrica e fotométrica, e a definição do volume máximo da amostra sanguínea fixada no edital é excessiva, porque se pode obter amostra com maior volume com uma única punção; há direcionamento da licitação ao produto/modelo On Call Plus II®, o que viola o princípio da competitividade da licitação; atualmente mantém contrato vigente com o Município com o mesmo objeto (Contrato n. 117/2021 – FMS6) e fornece o produto Accu-Chek Active®, fabricado pela ROCHE, com metodologia fotométrica e com volume da amostra entre 1 a 2 microlitro de sangue, o qual possui atestado de regularidade técnica; a exigência é excessiva e de caráter restritivo. Pleiteou, em liminar, medida para determinar a suspensão do pregão n. 51/2022-FMS e, ao final, a concessão da segurança para cassação do ato ilegal, declaração

de nulidade do ato coator e determinação às autoridades coatoras para correção do Anexo I do edital, suprimindo as exigências impostas ao objeto.

Recebida a inicial, foi deferida a liminar e determinada a notificação dos impetrados para prestarem as informações no prazo de 10 (dez) dias (Evento 7).

Os impetrados apresentaram informações, sustentando, preliminarmente, a ilegitimidade passiva da Pregoeira Municipal e a falta de interesse de agir, ante da inexistência de prova pré-constituída de ato ilegal ou com abuso de poder. No mérito, asseveraram, em síntese, que: o atestado de capacidade técnica é um documento habilitatório que comprova a conduta do licitante para o desempenho de determinada atividade; a escolha em manter no edital apenas o método amperométrico não se deve à comparação de precisão nos resultados, uma vez que a precisão dos monitores é requisito avaliado pela Anvisa (ISO 15.197/2003), mas sim à Resolução da Anvisa RDC n. 36, de 25 de julho de 2013; referida Resolução visa a segurança dos pacientes, pois os monitores serão utilizados em seus domicílios; o recurso tecnológico a ser aplicado deve ser de fácil manuseio e total segurança quanto à higienização, evitando contaminação do usuário; os monitores serão também utilizados de forma coletiva pela equipe de saúde em todas as unidades básicas e especializadas, bem como pelo SAMU, o que requer resultados rápidos, de máxima confiança e que a utilização não comprometa a biossegurança do paciente e do profissional de saúde; o bem-estar do paciente também foi considerado, uma vez que para a leitura da glicose no sangue através do método amperométrico se faz necessário uma gota pequena de sangue, enquanto o método fotométrico necessita de uma quantidade maior de sangue, gerando possivelmente maior situação de dor, uma vez que ao longo do dia o paciente acaba perfurando o dedo por diversas vezes; o método amperométrico também é mais indicado para diminuir o risco de contaminação de doenças quando o aparelho for utilizado coletivamente nas Unidades de Saúde e SAMU, visto que necessita de pequena gota de sangue do dedo do paciente; a maioria dos equipamentos disponíveis no mercado nacional e com registro na Anvisa utilizam a metodologia amperométrica, onde a leitura do sangue é feita por aspiração, evitando assim a contaminação do aparelho; a impetrante não comprovou lesão ou prejuízo a direito líquido e certo; não há direito líquido e certo da impetrante a ser tutelado (Evento 32).

O Ministério Público manifestou-se, preliminarmente, pelo reconhecimento da legitimidade passiva da Pregoeira Municipal e, no mérito, pela concessão da segurança pleiteada (Evento 41).

É o relatório.

Decido:

Cuida-se de Ação de Mandado de Segurança que tramita sob o rito da Lei n. 12.016/09.

Prefacialmente, a arguição de ilegitimidade passiva deve ser rejeitada, uma vez que a impetrada Maiane Oldoni foi quem julgou a impugnação ao edital apresentada na esfera administrativa pela impetrante, ato que é contestado no feito (Evento 1, OUT12).

A preliminar de ausência de interesse de agir também não merece prosperar, pois há prova pré-constituída do direito alegado, conforme se demonstrará.

Está presente o direito líquido e certo alegado pela impetrante.

Acerca da fase preparatória do pregão, prevê o art. 3º, inciso II, da Lei n. 10.520/2002 que *"a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição"*.

No mesmo sentido, prevê a Lei n. 8.666/93:

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

[...]

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

I - a especificação completa do bem a ser adquirido sem indicação de marca; [...]".

Não obstante a expressa previsão legal, em análise ao edital de pregão presencial n. 051/2022-FMS, verifica-se que há exigências demasiadas para o objeto contratado, as quais se encontram dispostas no Anexo I do referido edital, que assim prevê (Evento 1, OUT3, p. 16):

"191200 – TIRA REAGENTE Tira teste reagente de glicemia, que utilize qualquer química enzimática, metodologia de aspiração capilar, faixa de leitura entre 20 a 600 mg/dl, para uso em glicosímetro amperométrico. Verificação de glicemia em neonatos, crianças, adultos inclusive gestantes. Resultado de exame em até 5 seg, volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro. Temperatura de atuação a partir de 5°C. Caixa com 50 unidades. A empresa vencedora deverá fornecer instalação, treinamento e suporte de software de gerenciamento de dados, bem como cabos para essa transferência em forma de comodato. Devendo a empresa fornecer ainda em comodato, um monitor/glicosímetro por paciente/ ano, independente da aquisição de qualquer quantidade, observando a quantidade máxima de 1.600 monitores que funcionam através de bateria única de lithium (independente de marca). Apresentar prospecto (tiras e glicosímetro),

registro na ANVISA (tiras e glicosímetro) e Certificação exclusiva para este certame, emitida pelo detentor do registro na ANVISA, para enfermeiro(a) autorizado a fornecer o treinamento para a equipe técnica do município."

As condições acerca da limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e do volume máximo de amostra de sangue (0,5 microlitro) foram justificadas pelo Município de Chapecó com base na Resolução da Anvisa RDC n. 36, de 25 de julho de 2013.

No entanto, mencionada Resolução disciplina, genericamente, acerca de ações para promoção da segurança do paciente em serviços de saúde e da melhoria da qualidade nos serviços de saúde, nada relatando sobre a comprovação de que os aparelhos do tipo amperométricos sejam mais seguros do que os do tipo fotométrico no que diz respeito à biossegurança.

In casu, não há qualquer documento ou informação que comprove a necessidade de limitação do objeto licitado quanto à metodologia e fixação de volume máximo da amostra sanguínea como realizado pelo edital do pregão presencial n. 051/2022 - FMS, tanto que, atualmente, o produto utilizado pelo ente municipal não preenche tais exigências e possui atestado de capacidade técnica firmado pela própria servidora da Secretaria Municipal de Saúde (Evento 1, OUT6-OUT8 e OUT9).

As justificativas apresentadas pelas autoridades coatoras pela escolha da metodologia do instrumento não são fundamentadas e não se justificam na *"pesquisa de mercado"* informada, a qual nem sequer é demonstrada. Ademais, apesar de o Diretor de Infraestrutura e Finanças afirmar que para o novo certame existem 3 (três) orçamentos indicativos, estes não foram trazidos aos autos.

Mostra-se excessiva a limitação do objeto a uma metodologia quando não há preferência entre uma e outra, inexistindo razão para restringir a participação de empresa que trabalhe com metodologia diversa, até mesmo porque se os aparelhos do tipo fotométricos não estivessem dentro do nível de segurança aceito pelas agências reguladoras, eles não seriam liberados para comercialização.

Assim, evidente que a definição do objeto limita o caráter competitivo da licitação e restringe a participação de possíveis concorrentes, o que beneficia ou prejudica particulares.

Em conjuntura fática semelhante, julgou o Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina:

"REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO. EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO PSQ - PROGRAMA SETORIAL DE QUALIDADE DA ABRAFATI DE TINTAS E THINNER.

INOBSERVÂNCIA PELA IMPETRANTE. REQUISITO, TODAVIA, AFASTADO PELA PORTARIA N. 529 DO INMETRO. ADESÃO VOLUNTÁRIA. VEDAÇÃO À CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRINJAM OU FRUSTREM O CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME. CONCESSÃO DA ORDEM MANTIDA. REMESSA OFICIAL CONHECIDA E DESPROVIDA." (TJSC, Remessa Necessária Cível n. 5007728-55.2020.8.24.0036, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, rel. Júlio César Knoll, Terceira Câmara de Direito Público, j. 25-05-2021).

Ainda:

"ADMINISTRATIVO - PREGÃO ELETRÔNICO - EXIGÊNCIA DESNECESSÁRIA CONTIDA NO EDITAL - VIOLAÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO - DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA PARTICIPANTE - ANULAÇÃO DO ATO ILEGAL - SENTENÇA MANTIDA - REEXAME NECESSÁRIO IMPROVIDO. A Lei n. 8.666/93, embora não impeça a previsão no edital de requisitos rigorosos, veda as exigências desnecessárias ou inadequadas, que acabam por frustrar o caráter competitivo da licitação (art. 3º). A declaração do licitante no sentido de conhecer as condições e os locais de cumprimento do objeto da licitação é requisito desnecessário para a habilitação, porque se presume que todos os participantes de um procedimento licitatório aceitam as condições e exigências contidas no edital, especialmente quando o ato convocatório contém cláusula expressa no sentido de que 'a participação do proponente nesta licitação implica em aceitação de todos os termos deste Edital'." (TJSC, Apelação Cível em Mandado de Segurança n. 2008.021742-7, da Capital, rel. Sérgio Roberto Baasch Luz, Primeira Câmara de Direito Público, j. 02-09-2008).

Frente a direito líquido e certo da impetrante e sua violação pelas autoridades coatoras, deve-se conceder a segurança pleiteada.

ANTE O EXPOSTO, com fundamento no art. 487, inciso I, do Código de Processo Civil, **JULGO PROCEDENTE** o pedido inicial. Em consequência, **CONCEDO A SEGURANÇA** pleiteada para cassar o ato ilegal e determinar às autoridades coatoras a correção do Edital de Pregão Presencial n. 051/2022-FMS para fins de supressão das exigências de (i) limitação da metodologia do glicosímetro do tipo amperométrico e do (ii) volume máximo de amostra de sangue de 0,5 microlitro.

Transmita-se por ofício, com comprovante de recebimento, o inteiro teor desta sentença às autoridades coatoras e ao Município de Chapecó por sua Procuradoria (Lei n. 12.016/09, art. 13, *caput*).

Sem custas e honorários advocatícios (Lei estadual n. 17.654/2018 e Súmulas 105 do STJ e 512 do STF).

Publicada e registrada eletronicamente.

Intimem-se.

Decorrido o prazo para recurso voluntário, remetam-se os autos ao e. Tribunal de Justiça (Lei n. 12.016/09, art. 14, § 1º).

Documento eletrônico assinado por **ROGERIO CARLOS DEMARCHI, Juiz de Direito**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico https://eproc1g.tjsc.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=consulta_autenticidade_documentos, mediante o preenchimento do código verificador **310036070743v40** e do código CRC **c18df7de**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): ROGERIO CARLOS DEMARCHI
Data e Hora: 22/11/2022, às 12:19:21

5020273-46.2022.8.24.0018

310036070743.V40

PROCURAÇÃO

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **SOMA SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, com sede na Av. Gentil Reinaldo Cordioli nº 391, Bairro Jardim Eldorado, Palhoça/SC, inscrita no CGC/MF sob nº 05.531.725/0001-20, inscrição estadual nº 254.582.702, através de seu representante legal **JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI**, diretor comercial, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, residente e domiciliado na Rua: José Beiro, 136 AP 202 Bloco C Edifício Kaynara, Estreito – Florianópolis/SC, portador da Carteira de Identidade nº 7.912.161 expedida pela SSP/SC, inscrito no CPF/CIC sob nº 539.226.460-34.

OUTORGADO: **ALYSON LUIZ PEREIRA**, brasileiro, solteiro, maior, supervisor de licitação, residente e domiciliado em Florianópolis – SC, portador da Carteira de Identidade nº 4570762 expedida pela SSP/SC, CPF sob o nº 079.269.539-97;

PODERES: Por este instrumento particular de mandato, para o fim especial de representar a empresa SOMA SC Produtos Hospitalares Ltda., podendo, para tanto, dito procurador praticar os seguintes atos: representar a outorgante perante quaisquer Repartições Públicas, Autarquias, Sociedades de Economia Mistas e Particulares, Órgãos Paraestatais e descentralizados, Federais, Estaduais ou Municipais, podendo encaminhar, praticar e promover a bem dos direitos e interesses da outorgante; firmar ou rescindir contratos de natureza comercial; todos os poderes necessários à prática de quaisquer atos relacionados aos processos licitatórios: Editais de Concorrências, Tomadas de Preços, Convites, Dispensas, Pregões, etc., assim como, os poderes específicos para rubricar e assinar a documentação e as propostas, apresentar reclamações, impugnações, receber intimações, interpor recursos e desistir de sua interposição, formular ofertas e lances de preços, assinar atas e contratos de fornecimento de material hospitalar e odontológico em geral, medicamentos, saneantes, cosméticos e produtos de higiene.

Validade do documento 06 (seis) meses

Palhoça/SC, 13 de outubro de 2022.



Diretor Comercial
JÚLIO CÉSAR MAFACIOLI
CPF 539.226.460-34 - RG 7.912.161 SSP/SC



RECONHECIMENTO 908670. Reconheço por AUTENTICIDADE a assinatura de: (1)JULIO CESAR MAFACIOLI, neste ato representando: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Florianópolis/SC, 14 de outubro de 2022.

Em testemunho da verdade

Emolumentos: R\$ 3,89 + Selo R\$ 3,11 -- Total: R\$7,00
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GPP6s352-Y6JD - Confira os dados do ato em: tjsc.jus.br/selo



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **56247e082159107c2177b28afd317efd2793391549ec4e457aae746ca5b9dbfa** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **89491** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**PROCURAÇÃO ALYSON**", cujo assunto é descrito como "**PROCURAÇÃO ALYSON**", faz prova de que em **18/10/2022 13:35:07**, o responsável **Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda (05.531.725/0001-20)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

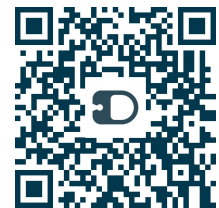
Este CERTIFICADO foi emitido em **18/10/2022 13:36:27** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x2e6a0894dad14905642b3f9ae484418dd33df29e43bd3e66c366268edb8a3480**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SC

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2008809166

ALYSON LUIZ PEREIRA

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
4570762 SSP SC

CPF
079.269.539-97

DATA NASCIMENTO
10/12/1990

FILIAÇÃO
LUIZ PEREIRA
SILVANA MARA DA ROSA

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
04996873405

VALIDADE
14/05/2025

1ª HABILITAÇÃO
30/07/2010

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
FLORIANÓPOLIS, SC

DATA EMISSÃO
18/05/2020

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

45215840103
SC154485977

SANTA CATARINA

DENATRAN CONTRAN

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **902358c4ade2e33bde45d9abd3b698a567f806de337a053b8ad545bce19399a5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **61248** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CNH ALYSON**", cujo assunto é descrito como "**CNH ALYSON**", faz prova de que em **27/04/2022 10:23:09**, o responsável **Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda (05.531.725/0001-20)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Soma/sc Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/04/2022 10:24:23** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x1ad436699d5c8214acc0f0108c44ff176804e577c4711ac81b55b6d641b72444**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

