



**PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO SOBRE O EDITAL**

Lajeado, 27 de julho de 2023.

À  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE RIOZINHO**  
Comissão de Licitações  
Senhor Presidente da Comissão de Registro de Preços

**Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N° 09/2023**

Prezados Senhores:

Cirúrgica Lajeadense LTDA ME, inscrita no CNPJ 21.112.395/0001-94, sediada à Rua Arthur Bernardes, 618, Bairro São Cristóvão, Lajeado, RS, CEP 95913-200, por intermédio de seu representante legal Welton Everson Lúdtke, portador da Carteira de Identidade nº 5053073093 e do CPF nº 62109600063, vem respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, a fim de solicitar, consoante lhe faculta a legislação pertinente e em especial ao item 4 do sobredito Edital, a devida IMPUGNAÇÃO sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

**O referido edital, no item 4, dispõe que: "TIRAS REAGENTES DE HGT, Compatível com amostra capilar, venosa, arterial e neonatal, cuja unidade de medida seja expressa em mg/dl, com faixa de medição entre 10 e 600 mg/dl, que não reaja com P02 (oxigenoterapia), com princípio de medição por amperometria ou fotometria, por glicose desidrogenase, calibrado para plasma; constando de boas práticas e registro na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). A empresa arrematante deverá fornecer 1 (um) glicosímetro para cada 600 fitas e realizar troca dos mesmos sempre que houver necessidade; fornecer a reposição de baterias e software digital para monitoramento e controle de dispensação de fitas, conforme a necessidade municipal."**

Com a devida vênia, a manutenção da descrição nestes moldes limita a competição, ferindo, pois, frontalmente o inciso II do artigo 3º da Lei 10.520/2002, senão veja-se:

"Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - (...);

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, **vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição**".

Da mesma maneira, atenta contra os princípios constitucionais da isonomia e eficiência, além de impedir a seleção de proposta mais vantajosa à Administração Pública, consoante preceitua o §1º do art. 3º da Lei 8.666/93, veja-se:

Art. 3º (...)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato".

**Esclarecimento sobre a enzima:**

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME  
Rua Arthur Bernardes, 618 - Bairro São Cristóvão -Lajeado RS – CEP 95913-200  
Tel (51) 3729 5641 – E-mail: cirurgicalajeadense@cirurgicalajeadense.com.br



Em relação às enzimas utilizadas nas tiras de glicemia, esclarecemos que assim como o oxigênio, diversas outras substâncias, endógenas ou exógenas, tem capacidade de interferir na acurácia das medições de glicose com glicosímetros portáteis. Portanto, a questão a ser esclarecida não é se há ou não interferência do oxigênio em sistemas à base de glicose oxidase (On Call Plus II), mas sim qual o limite desta interferência e se estes limites são usuais de serem atingidos na prática clínica diária.

Um primeiro conceito relevante para este entendimento é a pressão parcial de oxigênio no sangue (PO<sub>2</sub>), parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O<sub>2</sub>) dissolvida no plasma, sendo um índice mais sensível que a saturação de oxigênio para avaliação das trocas gasosas. Valores abaixo da normalidade indicam trocas gasosas ineficientes e valores acima da normalidade indicam sobrecarga de oxigênio. A PO<sub>2</sub> apresenta variações no organismo humano em homeostase. Quando o sangue arterial sai dos pulmões e alcança a microcirculação, seu valor é de cerca de 95 mmHg (80 a 100 mmHg). Já no sangue venoso é de cerca de 35 a 40 mmHg. No sangue capilar, como existe uma mistura de sangue de arteríolas e vênulas, a PO<sub>2</sub> pode sofrer variação em função do sítio e técnica de coleta, podendo variar de 40 a valores superiores a 70 mmHg. Além disto, variações da Pressão parcial de oxigênio no sangue arterial costumam ser muito mais proeminentes que no sangue venoso, seja em situações de hipo ou hiperventilação. Isto quer dizer que, mesmo em situações mais extremas, o oxigênio dissolvido no plasma venoso tende a permanecer mais estável, apresentando somente pequenas variações.

Os estudos realizados para avaliar a influência da pressão parcial de oxigênio em amostras sanguíneas na acurácia dos sistemas de glicosímetros à base de glicose oxidase utilizaram amostras sanguíneas oxigenadas artificialmente, atingindo valores superiores a 150 mmHg. Para efeito comparativo, a pressão parcial de oxigênio no ar atmosférico se aproxima de 160 mmHg. Portanto, as amostras utilizadas possuíam oxigênio livre no plasma em quantidade muito superior ao que se espera no sangue arterial e/ou venoso humano. Deste modo, tais estudos não deveriam nortear as decisões relacionadas à interferência de oxigenoterapia na acurácia dos sistemas com enzima oxidase, uma vez que não refletem a realidade da prática clínica cotidiana.

A oxigenoterapia, seja através de técnicas invasivas ou não invasivas, consiste na administração de oxigênio acima da concentração do gás ambiental normal (21%), de forma a manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e, conseqüentemente, promovendo a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio. Segundo a "American Association for Respiratory Care" (AARC), as indicações básicas de oxigenoterapia são: PaO<sub>2</sub> < 60 mmHg ou Sat O<sub>2</sub> < 90 % (em ar ambiente), Sat O<sub>2</sub> < 88% durante a deambulação, exercício ou sono em portadores de doenças cardiorrespiratórias, IAM, Intoxicação por gases (monóxido de carbono) e envenenamento por cianeto.

Todos os consensos de terapia intensiva, nacionais ou internacionais, definem que o objetivo da ventilação/oxigenoterapia é produzir tensão de dióxido de carbono arterial normal e manter tensão de oxigênio arterial normal, isto é, pressão parcial de dióxido de carbono no sangue arterial entre 35 e 45 mmHg e pressão parcial de oxigênio no sangue arterial entre 95 e 100 mmHg. Conseqüentemente, as pressões parciais de oxigênio em sangue venoso e capilar também estarão dentro de limites aceitáveis. Desta forma, pacientes são submetidos à oxigenoterapia com o objetivo de restituir a homeostase, devendo, portanto, permanecer dentro dos parâmetros fisiológicos de oxigenação.

Esta argumentação é corroborada em função dos efeitos tóxicos de concentrações elevadas de oxigênio nos indivíduos, amplamente estudados e disponíveis na literatura científica. Em seres humanos e animais, condições de hiperóxia podem causar uma variedade de lesões pulmonares, que vão desde traqueobronquite até lesões alveolares difusas, até comprometimento do sistema nervoso central e cardiovascular.

A utilização de glicosímetros portáteis em pacientes em ambiente hospitalar deve levar em consideração outros aspectos. Um conjunto de substâncias pode interferir na acurácia das medidas de glicemia. Açúcares como maltose e xilose podem interferir nas mensurações dos monitores que utilizam a reação da glicose desidrogenase. A Icodextrina, utilizada em alguns fluidos de diálise peritoneal, pode aumentar o valor da glicose medida pela reação da glicose desidrogenase de forma significativa, o que pode levar a tomadas de decisões clínicas equivocadas. Da mesma forma,



a administração de Ceftriaxona, um antibiótico de uso relativamente comum, afeta os resultados destes glicosímetros. Sistemas baseados na enzima glicose oxidase, em função de sua elevada especificidade pela glicose, não são afetados por estes interferentes supracitados.

A enzima glicose oxidase se destaca pela sua alta especificidade para a glicose, o que se reflete na qualidade de desempenho, estando presente em grande número de sistemas de glicosímetros presentes no mercado. Cabe ainda ressaltar como benefício adicional o fato de que não existem notificações pelas autoridades sanitárias referentes a sistemas à base de glicose oxidase. Os sistemas à base de glicose desidrogenase possuem dois alertas de tecnologia da ANVISA (nº 992 e 1596).

#### **Esclarecimento sobre a Faixa de medição:**

O descritivo do item solicita que a faixa de medição do aparelho seja de 10 a 600 mg/dl. Salientamos que, embora a faixa de leitura do aparelho On Call Plus II seja de 20 a 600 mg/dL, o equipamento aceita valores inferiores. No entanto, aparece no *display* a mensagem "Lo" (abreviação de *Low*, que no inglês significa "baixo").

De toda forma, também é importante avaliar a necessidade de iniciar a medição em 10 mg/dl em um produto que não possui finalidade diagnóstica, mas sim de acompanhamento e monitoramento. Deve-se salientar que a faixa de medição iniciada em 10 mg/dl não apresenta benefícios ao paciente diabético, tendo em vista que a conduta terapêutica para medições abaixo de 60 mg/dl é a mesma, independentemente do resultado obtido. A utilização de medidores de glicose que variam a partir de 10 mg/dl ou 20 mg/dl não altera a conduta clínica para o tratamento de hipoglicemia. Portanto, iniciar a medição em 20 mg/dl seria apenas uma característica comercial e não um diferencial técnico ou benéfico para o paciente. A manutenção dessa exigência culminará em restrição à competitividade do certame, gerando prejuízos à administração, ao erário e aos interesses públicos.

Por último, informamos que as tiras On Call Plus II e monitor On Call Plus II foram submetidos aos testes de acordo com a norma ISO 15197/2013 e foram certificadas, estando aptas a serem utilizadas no Brasil no âmbito domiciliar, como também profissional.

O equipamento e tiras que ofertaremos, **On Call Plus II**, atende a necessidade de uso em hospitais, clínicas e uso ambulatorial, pois permite:

- O uso de sangue total e capilar;
- A leitura do teste ocorre em até 5 segundos;
- A amostra de sangue é coletada com a tira inserida no equipamento;
- Utiliza 0,5 microlitros de amostra;
- Utiliza a enzima glicose oxidase;
- Possui faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl de glicose sanguínea;
- Faixa de hematócrito recomendada: 30% a 55;
- **Atende a ISO 15197 de 2013**, que regulamenta os parâmetros mínimos que o sistema de medição de glicemia precisa atender para poder renovar o registro deste produto na ANVISA.

As tiras de glicemia e equipamentos On Call Plus foram ou são utilizadas por vários hospitais e prefeituras do Rio Grande do Sul, como: Bagé, Bento Gonçalves, Canela, Dom Pedrito, Guaíba, Garibaldi, Carlos Barbosa, Passo Fundo, Erechim, Cachoeira do Sul, Triunfo, Montenegro, Lajeado, além de hospitais como: Santa Casa de Bagé, Fundação Assistencial e Beneficente de Camaquã, Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo, Hospital Montenegro, Hospital Centenário de São Leopoldo e outros.

Sugerimos assim que no edital seja alterado o descritivo do item e passe a conter uma descrição que não restrinja a participação de marcas diferentes. Sugerimos constar o descritivo: **"TIRAS REAGENTES DE HGT, Compatível com amostra capilar, venosa, arterial e neonatal, cuja unidade de medida seja expressa em mg/dl, com faixa de medição entre 20 e 600 mg/dl, que não reaja com PO2 (oxigenoterapia), com princípio de medição por amperometria ou fotometria, por glicose desidrogenase ou oxidase, calibrado para plasma; constando de**



## CIRÚRGICA LAJEADENSE

boas práticas e registro na Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). A empresa arrematante deverá fornecer 1 (um) glicosímetro para cada 600 fitas e realizar troca dos mesmos sempre que houver necessidade; fornecer a reposição de baterias e software digital para monitoramento e controle de dispensação de fitas, conforme a necessidade municipal."

Para ilustrar a pertinência dessas alegações, é importante trazer a colação a lição de Marçal Justem Filho, em sua obra "Comentários a Lei de Licitação e Contratos Administrativos", para quem:

"(...) deverá existir um vínculo de pertinência entre a exigência ou a limitação e o interesse supra-individual a ser satisfeito. Isso equivale a afirmar a nulidade de qualquer edital que contemple exigências excessivas ou inúteis, que impeçam a participação de interessados que poderiam executar prestação útil para a Administração"<sup>1</sup>. (grifou-se)

Como se não bastasse, traz ainda o entendimento do Superior Tribunal de Justiça que, ao julgar caso análogo ao vertente, referenda todo o quanto aqui defendido, veja-se:

"A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio. Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negaças, para abater concorrentes." (STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998)

Diante do exposto, demonstrado tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter as exigências atacadas, a qual acabará por desprezar concorrentes capazes de apresentar melhores ofertas, espera e requer a **PREFEITURA MUNICIPAL DE RIOZINHO**, que mediante o acolhimento das sugestões acima delineadas, seja alterada a descrição do produto no Edital ora solicitada impugnação, de forma a permitir a participação de nossa empresa no processo licitatório no item 4.

Pede deferimento.

  
Welton Everson Lüdtker  
Representante Legal  
CPF 621.096.000-63  
RG 5053073093

21.112.395/0001-94

CIRÚRGICA LAJEADENSE LTDA.

RUA ARTHUR BERNARDES, 618  
SÃO CRISTÓVÃO - CEP 95913-200  
LAJEADO - RS

<sup>1</sup> Filho, Marçal Justem. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª edição, Ed. Dialética, p. 401.

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME

Rua Arthur Bernardes, 618 - Bairro São Cristóvão - Lajeado RS - CEP 95913-200

Tel (51) 3729 5641 - E-mail: cirurgicalajeadense@cirurgicalajeadense.com.br