



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

PROCESSO ADMINISTRATIVO **0033/2022 (0094/2022)**.

ASSUNTO: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL 006/2022**

OBJETO: **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE FITAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE.**

SOLICITANTE: **DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 006/2022** que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE FITAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICOSE**, apresentado pela empresa **DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Preliminarmente, cumpre fazer uma análise dos requisitos formais para a apresentação da impugnação.

A impugnação da empresa **DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, foi protocolada no dia **11/03/2022**. Assim sendo, verifica-se que a **IMPUGNAÇÃO** ao **EDITAL 008/2022** foi interposta **tempestivamente**, eis que a sessão de julgamento está agendada para o dia **16/03/2022**.

A **Lei Federal nº10.520/2002** não disciplinou prazos para apresentação de pedidos de esclarecimento e impugnações aos editais. Regra geral, essa disciplina foi fixada pelos decretos que regulam a modalidade licitatória pregão no âmbito da Administração Pública Federal.

De acordo com o **art. 12** do **Decreto Federal nº3.555/2000**, que regulamenta a forma presencial do pregão no âmbito da Administração Pública Federal, "**até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão**".



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

De forma resumida, o impugnante alega que a descrição do objeto carece de especificações que, a seu ver, seriam imprescindíveis para garantir a qualidade das fitas reagentes.

Requer, para tanto, que o edital seja retificado com o acréscimo das exigências abaixo:

- 1) Indicação de produto sem interferência com medicamentos muito utilizados;
- 2) Aceitação de monitores com ou sem codificação;
- 3) Amostras de sangue: capilar, venosa, arterial e neonatal;
- 4) Indicação de tiras de glicemia com química desidrogenase;
- 5) Indicação de faixa de hematócrito de 20 a 65%;
- 6) Informação do número real de monitores.

Salienta-se que o instituto da licitação tem por escopo garantir a melhor proposta, bem como garantir a ampla concorrência entre os possíveis interessados em contratar com a Administração Pública. E quando qualquer exigência do edital ou qualquer ato do processo descumprir referidos objetivos (ou princípios) estar-se-á diante de patente ilegalidade, que deve ser sanada com a decretação da nulidade e repetição do ato.

Acerca da irregular restrição do caráter competitivo do certame, assim se manifesta a jurisprudência:

“O TCU determinou a certa empresa pública que evitasse incluir cláusulas editalícias que restringissem o caráter competitivo do certame; além de adotar o critério de menor preço por item, sempre o objeto fosse divisível e desde que não houvesse prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, em vez de menor preço global por lote, como ocorrido em um pregão eletrônico, com vistas a atender ao estabelecido nos arts. 3º, §1º, inciso I; 15, inciso IV e 23 §1º, da Lei nº 8.666/93 (TCU – Acórdão nº2.790/2006 – 2ª Câmara).



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

A descrição do objeto referente ao **EDITAL 006/2022** se apresenta conforme abaixo detalhado:

Fita reagente para determinação por química enzimática de glicose no sangue (entre 20 mg/dl a 600 mg/dl), conforme abaixo:

- Frasco c/50 unidades;
- Concessão de glicosímetros compatíveis com as tiras, na forma de comodato, compreendendo 0,01% do quantitativo da fita reagente;
- O modelo de glicosímetro não poderá permitir contato de sangue com o aparelho ou suporte do mesmo e a alimentação deverá ser por pilhas ou baterias;
- Produto deve vir em embalagem acompanhada de ficha técnica com a identificação, validade, procedência e registro na ANVISA, observada a legislação atual vigente;
- Validade mínima de 80% (oitenta por cento) do prazo total definido pelo fabricante e informado na embalagem do produto, contados da data relativa à entrega do material.

A descrição do objeto se encontra em conformidade com os princípios que norteiam as contratações públicas e de acordo com as assertivas do próprio impugnante que assim argumenta:

**“...possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com essa competitividade, obter o melhor negócio”.** (grifos nossos)

**“§ É vedado aos agentes públicos:**

**I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustem 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 (...).”** (grifos nossos)



**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

Estranha-se, portanto, que o impugnante reproduz o texto acima para lembrar que é obrigação da Administração Pública permitir a ampla participação de interessados. Entretanto, em sua peça impugnatória traz solicitações para inclusão de diversas exigências que, a nosso ver, não se fazem pertinentes e que podem levar a limitação de participantes com a redução de oferta de produtos de tantas outras marcas que atendem a real necessidade da Administração Municipal.

Como é sabido, no Brasil, desde maio de 2018, todos os instrumentos para autoteste de glicose (glicosímetros) precisam comprovar o desempenho analítico definido na norma **ISO 15197:2013** antes de ter o registro concedido pela **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, conforme preconiza a **INSTRUÇÃO NORMATIVA (IN) ANVISA nº24, de 17/05/2018**.

A **INSTRUÇÃO NORMATIVA (IN) ANVISA nº24, de 17/05/2018** concedeu o prazo até novembro/2018 para que todas as empresas enviassem os estudos de performance analítica, onde se incluem estudos de precisão, na condição de que, a empresa que não o fizer, terá o registro cancelado.

Portanto, atualmente, qualquer sistema utilizado para verificação de glicemia capilar com registro válido na **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** deve obrigatoriamente atender os requisitos da norma **ISO 15197:2013**.

Por conseguinte, quando o edital exige que o produto tenha “**registro na ANVISA, observada a legislação atual vigente**”, claro está que a norma **ISO 15197:2013** deve ser integralmente atendida.

**Link IN 24/2018:**

**[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN\\_24\\_2018\\_.pdf/4381cad6-3c9f-4a1d-9ccc-ca07f9234539](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_24_2018_.pdf/4381cad6-3c9f-4a1d-9ccc-ca07f9234539)**

A norma **ISO 15197:2013** relaciona os interferentes mais comuns e que podem ser importantes em sistemas de automonitoramento de glicemia.



**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

Existem os **endógenos**, como bilirrubina, colesterol, creatinina, hemoglobina, triglicerídeos, e os **exógenos**, como ácido ascórbico (Vitamina C), acetaminofeno (paracetamol), ibuprofeno, galactose, maltose e xilose. E por exemplo, tiras baseadas na enzima desidrogenase são mais suscetíveis a sofrer interferência com certos açúcares, como a maltose, galactose e xilose, enquanto que, fitas baseadas na oxidase têm alta especificidade pela glicose e não sofrem qualquer interferência na presença destes açúcares. E medir estes interferentes durante o desenvolvimento do produto é recomendado na norma aqui citada.

**TEXTO DA NORMA EM INGLÊS:**

**ISO 15197:2013(E)**

**Annex A**  
**(informative)**

**Possible interfering substances**

**A.1 Purpose**

The purpose of this annex is to identify substances that could be present in the blood of intended users and that have been found to interfere with one or more glucose measurement procedures. This list is not intended to include all possible interfering substances and is not intended to require testing if there is no reason to suspect possible interference.

Manufacturers should consider whether these substances can potentially interfere with their system, as described in 4.3.2. Interference testing requirements are described in 6.4.4.

Decisions not to evaluate substances listed in this annex shall be justified in the risk analysis.

**A.2 Possible interfering substances**

a)	Acetaminophen (paracetamol)	m)	Ibuprofen
b)	Ascorbate (ascorbic acid)	n)	Icodextrin
c)	Bilirubin	o)	L-DOPA (L-3,4-dihydroxyphenylalanine)
d)	Cholesterol	p)	Maltose
e)	Creatinine	q)	Methyl-DOPA
f)	Dopamine	r)	Pralidoxime Iodide (PAM)
g)	EDTA	s)	Salicylate
h)	Galactose	t)	Tolbutamide
i)	Gentisic acid	u)	Tolazamide
j)	Glutathione	v)	Triglycerides
k)	Haemoglobin	w)	Urate (uric acid)
l)	Heparin	x)	Xylose



**Secretaria Municipal de Saúde  
Santo Antônio de Pádua  
Estado do Rio de Janeiro**

**TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS:**

ISO 15197:2013(E)

**Anexo A  
(informativo)**

**Possíveis substâncias interferentes**

**A.1 Finalidade**

A finalidade deste anexo é identificar substâncias que podem estar presentes no sangue dos usuários pretendidos e que interferem com um ou mais procedimentos de medição de glicose. Esta lista não se destina a incluir todas as substâncias interferentes possíveis, nem a exigir testes se não houver motivos para suspeitar de possíveis interferências.

Os fabricantes devem considerar se essas substâncias podem interferir potencialmente com seu sistema, conforme descrito em 4.3.2. Os requisitos de teste de interferência são descritos em 6.4.4.

As decisões de não avaliação das substâncias listadas neste anexo serão justificadas na análise de risco.

**A.2 Possíveis substâncias interferentes**

a)	Acetaminofeno (paracetamol)	m)	Ibuprofeno
b)	Ascorbato (ácido ascórbico)	n)	Icodextrina
c)	Bilirrubina	o)	L-DOPA (L-3,4-di-hidroxi-fenilalanina)
d)	Colesterol	p)	Maltose
e)	Creatinina	q)	Metil-DOPA
f)	Dopamina	r)	Iodeto de pralidoxima (PAM)
g)	EDTA	s)	Salicilato
h)	Galactose	t)	Tolbutamida
i)	Ácido genticico	u)	Tolazamida
j)	Glutathione	v)	Triglicerídeos
k)	Hemoglobina	w)	Urato (ácido úrico)
l)	Heparina	x)	Xilose

Em todos os casos, indica-se a avaliação de risco para sinalizar se tais componentes podem ou não interferir nos resultados. Via de regra, para testar tais interferentes, os fabricantes normalmente utilizam concentrações de **duas a três vezes superiores àquelas encontradas em pacientes normais ou diabéticos** (substâncias endógenas como colesterol, triglicerídeos e bilirrubina). E o mesmo ocorre com as substâncias exógenas, onde se testam concentrações **de duas a três vezes a concentração plasmática de substâncias** como ibuprofeno, paracetamol, salicilato e dopamina, que foram citados pelo impugnante.

E além de analgésicos e antitérmicos, muitas outras possíveis substâncias interferentes são testadas e, caso tenha interferência importante, esta informação é mencionada na **instrução de uso do produto**.



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

E caso a descrição do objeto tivesse por norte os interferentes, certo é o cerceamento da ampla concorrência. Ademais, a título de ilustração, relaciona-se que a galactose e xilose, que são interferentes importantes em tiras baseadas em desidrogenase ou na não interferência com o antibiótico ceftriaxona, que ocorre em níveis terapêuticos em fitas baseadas na desidrogenase Mut-Q.

O princípio da competição relaciona-se à competitividade, às cláusulas assecuratórias da igualdade de condições a todos os concorrentes. Viés deste princípio na área econômica é o princípio da livre concorrência **(inciso IV do art. 170 da Constituição Federal)**. Assim, como a lei reprime o abuso do poder econômico que vise à denominação dos mercados e a eliminação da concorrência, a legislação e os demais atos normativos não podem limitar a competitividade na licitação.

De forma objetiva, o edital deve estabelecer o essencial, necessário e suficiente para alcançar a execução contratual eficaz. Não pode olvidar-se que as sociedades empresárias interessadas e os demais licitantes têm em si a essência da competitividade quando ofertam no mercado a sua atividade empresarial. A consequência da busca pela melhor proposta é esta: a disputa e a competitividade.

À luz da legislação vigente, a definição do objeto não deve apresentar uma abordagem muito específica a ponto de caracterizar restrição de um número maior de participantes. Nesse aspecto, a descrição das fitas reagentes se ateve ao que deveras se faz necessário para alcançar uma contratação eficiente, não sendo, portanto, solicitado a interferência com fármacos específicos e tampouco com as demais classes/tipos de interferentes possíveis em todos os produtos hoje disponíveis no mercado brasileiro.

E ao que se refere à codificação de monitores, resta esclarecer que existem 2 (dois) tipos de sistema de glicemia, quais sejam, codificados e não codificados. E assim sendo, a Administração Municipal optou por não mencionar a respectiva característica, visto que ambos os tipos serão aceitos.



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

No que tange à exigência de amostra de sangue, cabe ressaltar, que as fitas reagentes serão utilizadas para medição de **glicemia capilar**, não sendo, portanto, necessária a menção de outros acessos na descrição do objeto.

E quanto à solicitação de inclusão de enzima específica (desidrogenase) na descrição do objeto, a impugnante repetidamente sugere exigência com potencial para restringir o caráter competitivo do certame e que, presumidamente, leva a crer ser componente de produto por ela comercializado.

A tal alegada omissão da exigência de desidrogenase na descrição do objeto significa para a Administração Municipal que serão aceitos produtos que utilizem qualquer enzima na reação enzimática, ampliando assim, o universo de interessados em participar do certame licitatório.

A impugnante traz informações aleatórias e sem base científica, como por **exemplo “a química oxidase possui baixa estabilidade, sendo que suas tiras oxidam e por isso, a embalagem de tiras, após aberta, tem validade de apenas três meses”**. Esta afirmação não é acompanhada de qualquer fundamento técnico e se respalda em afirmações isoladas de que este é o motivo pelo qual frascos após abertos tem validade de três meses.

Vale notar que essa realidade não é o que observamos nas fitas reagentes baseadas em glicose oxidase que há bastante tempo já vêm sendo utilizadas pelos usuários em nosso Município, cuja validade de 6 (seis) meses após a abertura do frasco não foi observada qualquer tipo de oxidação, tanto em tiras como em frascos.

Consta-se que uma das enzimas utilizadas em ensaios considerados **padrão ouro** e com finalidade diagnóstica de glicemia é justamente a glicose oxidase. E se for considerada essa evidência de que a química oxidase possui baixa estabilidade, tem-se que os laboratórios clínicos que realizam o teste padrão ouro de glicemia utilizando glicose oxidase na reação produzem resultados não confiáveis.





PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

E para corroborar com essa observação, foram consultados rótulos de produtos que utilizam a enzima oxidase e foi identificado que alguns sequer mencionam prazo de eficácia após aberto, tal qual **GlucLeader Enhance**, cuja validade é indicada no frasco independentemente da data que foi descerrado.

E assim sendo, não procede a informação relativa á enzima oxidase tem baixa estabilidade.

Ademais, o impugnante apresenta decisão datada de mais de 4 (quatro) anos (Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Março/2018), com citação de referências pouco recentes, além de outra da Prefeitura do Município de Bertioga, esta última sem data, para impor a enzima baseada na química desidrogenase como mais precisa e adequada para a prática domiciliar e assistência hospitalar. O ponto abordado nestes pareceres é focado em apenas conjecturas.

E frize-se como anteriormente mencionado, desde maio de 2018, todos os instrumentos para autoteste de glicose (glicosímetros) precisam comprovar o desempenho analítico definido na norma **ISO 15197:2013** antes de ter o registro concedido pela **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, conforme preconiza a **INSTRUÇÃO NORMATIVA (IN) ANVISA nº24, de 17/05/2018**.

Vale dizer que, independentemente da enzima utilizada no sistema de glicemia, os produtos com registro válido na **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, atende os critérios de precisão da **ISO 15197:2013**, que sabe-se é exigida em todos os países do mundo

Desta forma, não há fundamento técnico para impor a assertiva que a enzima desidrogenase é mais precisa que a oxidase. E assim sendo, com vistas à garantia de aquisição de fitas reagentes de qualidade, afiança-se a exigência apenas de que o produto seja devidamente registrado na **ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, conforme exhaustivamente exposto.



**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

E quanto à inclusão da faixa de hematócrito, não por acaso, a norma **ISO 15197:2013** indica que o intervalo deve estar entre 35% a 50%, que corresponde aos valores normais da fração de eritrócitos no sangue. Assim Vejamos:

**TEXTO DA NORMA EM INGLÊS:**

**3.21**

**packed cell volume**

volume fraction of the erythrocytes in blood

Note 1 to entry: Expressed either as a decimal fraction (SI) or as a percentage (conventional). SI units (L/L) are implied.

Note 2 to entry: Sometimes referred to as "haematocrit" after the instrument originally used to estimate packed cell volume.

**6.2.3.2 Samples**

The measurement repeatability evaluation shall be performed with human blood samples. The preferred sample is venous blood collected into tubes containing an anticoagulant specified by the manufacturer.

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

**TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS:**

**3.21**

**volume celular compactado**

fração volúmica dos eritrócitos no sangue

Observação 1 para a entrada: Expresso como uma fração decimal (SI) ou como uma porcentagem (convencional); as unidades SI (L/L) estão implícitas.

Observação 2 para a entrada: Às vezes referido como "hematócrito", após o instrumento originalmente utilizado para estimar o volume celular compactado.

**6.2.3.2 Amostras**

A avaliação da repetibilidade de medição será realizada com amostras de sangue humano. A amostra preferida é o sangue venoso coletado em tubos que contêm um anticoagulante especificado pelo fabricante.

**Os volumes celulares compactados estarão situados entre 0,35 l/l e 0,50 l/l (35% a 50%).**

Logo, mencionar a tal faixa de hematócrito na descrição do objeto é impedir que produtos que atendem os critérios da norma **ISO 15197:2013** possam ser ofertados.



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

Nesse sentido, a jurisprudência assim se posiciona através dos julgados dos órgãos de controle, a saber:

**“TCU Acórdão 2829/2015-Plenário (TC 019.804/2014-8)**

No planejamento de suas aquisições de equipamentos, a Administração deve identificar um conjunto representativo dos diversos modelos existentes no mercado que atendam completamente suas necessidades antes de elaborar as especificações técnicas e a cotação de preços, de modo a caracterizar a realização de ampla pesquisa de mercado e evitar o direcionamento do certame para modelo específico pela inserção no edital de características atípicas.”

**“TCU Acórdão 2.383/2014-Plenário**, em licitações para aquisição de equipamentos, havendo no mercado diversos modelos que atendam completamente as necessidades da Administração, deve o órgão licitante identificar um conjunto representativo desses modelos antes de elaborar as especificações técnicas e a cotação de preços, de modo a evitar o direcionamento do certame para modelo específico e a caracterizar a realização de ampla pesquisa de mercado.”

De notar que todas as decisões e orientações do **Tribunal de Contas da União** que versam sobre normas gerais de licitação, como é o caso, devem ser obrigatoriamente acatados por todos os administradores públicos do Brasil (todas as esferas e poderes), em respeito à **Súmula 222** do **TCU** que determina:

**“TCU SÚMULA 222**

As decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.”



PROCESSO Nº: 0033/2022

FOLHA: \_\_\_\_\_ RUBRICA: \_\_\_\_\_

**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Santo Antônio de Pádua**  
**Estado do Rio de Janeiro**

Todos os dispositivos tratados até então são de caráter geral (normas gerais), consoante doutrina do **Desembargador Jessé Torres Pereira Júnior** que ao tratar dos dispositivos em questão (**art. 7º, §5º** e **art. 15, §7º, I**) motivo pelo qual aplica-se todas as orientações do **TCU** e **Súmula 222** da **Corte de Contas**.

E quanto à sustentação que o edital estabelece de forma subjetiva o quantitativo de monitores de glicemia, informando apenas que a "concessão de glicosímetros compatíveis com as tiras, na forma de comodato, compreendendo 0,01% do quantitativo da fita reagente", razão assiste à impugnante, devendo, pois, o ato convocatório ser claro e indicar objetivamente a quantidade a ser adquirida.

E assim, à luz do Estatuto das Licitações, conheço do recurso interposto pela empresa **DISTRILAF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, tendo em vista a sua tempestividade, para no **MÉRITO**, conceder-lhe provimento parcial para que o edital seja devidamente retificado e indique de forma objetiva o quantitativo de glicosímetros a ser fornecido.

Santo Antônio de Pádua, **20/06/2022**.

---

**Rafael Lyons**

Secretário Municipal de Saúde