

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 070/2022
PROC. ADM. 237/2022

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE FITAS DE DEXTRO, LANCETAS E AGULHAS DE INSULINA UTILIZADAS NAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO E DISTRIBUIDOS AOS PACIENTES PARA CONTROLE DA DIABETES.

REF: RECURSO - LOTES 01 E 04 - "FITA DE DEXTRO"

Recorrente: MC FARMA LTDA

Recorridas:

LOTE 01 - SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA

LOTE 04 - OPCAO CIRURGICA RIO PRETO EIRELI ME

MANIFESTAÇÃO DA PREGOEIRA

Trata-se de razões de recurso interposto pela recorrente supra, em face de classificação das recorridas, como vencedoras dos lotes 01 e 04 do presente certame.

Alega, em síntese:

A) Que a equipe técnica do Município reprovou as amostras encaminhadas para os LOTES 01 e 04, sob o fundamento de que as mesmas não atenderiam ao exigido, especificamente, quanto à " não interferência com analgésicos e antialérgicos" ;

B) Que houve equívoco, pois a análise não foi feita baseada no novo manual e na nova bula que consta anexado no site da ANVISA.

C) Que o produto ofertado foi avaliado pela ANVISA que após criterioso processo de análise lhe concedeu o registro, sendo que o objeto é utilizado em todo território nacional inclusive foi utilizado no Município de Leme, por dois anos.

D) Que todas as especificações do edital foram atendidas

E) Que a marca apresentada pelas recorridas possui ausência de interferência com analgésicos e antialérgicos em estudos com uso de volumes significativamente menores dos que os testados pela recorrente.

F) Requereu a reconsideração da decisão de sua desclassificação nos LOTES 01 e 04;

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS



Intimadas, em sede de contrarrazões, aduziram as recorridas, que a amostra apresentada para análise pela recorrente, possui instrução de uso diferente ao registrado na ANVISA; que o objeto ofertado oferece substancial risco aos pacientes conforme demonstra análises de diferentes Órgãos Públicos; que para os testes de interferência há guias de condutas que não foram apresentados pela recorrente; requereram a manutenção da decisão.

É o resumo do necessário.

O recurso atendeu aos requisitos de admissibilidade, devendo, portanto, ser conhecido.

Quanto ao mérito, opino pelo seu desprovimento.

Visto tratar-se de assunto pura e essencialmente técnico, relativo ao produto em si, cuja definição das características lançadas no certame são advindas e de responsabilidade da Secretaria de Saúde, notadamente, da Coordenadora Farmacêutica da Secretaria de Saúde, foi consultado referido órgão a respeito, o qual manteve a posição já anteriormente manifestada, que deu origem a desclassificação da recorrida.

Além disso, interposto o recurso, foi feita também diligência solicitada por esta pregoeira, à empresa Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais, detentora do registros dos produtos ofertados pela recorrente (OK METER MATCH II - Aparelho RMS 80867150005 / Tira RMS 80867150035), que apontou o se segue:



À
PREFEITURA DE LEME
Departamento de Licitações e Compras

A/C: Pregoeira Eliane Aleixo Villa Chagas

Ref.: DILIGÊNCIA - APARELHO MATCH II – OKMETER

A empresa BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 07.767.477/0001-46, na condição de detentora do registro dos produtos OK METER MATCH II (RMS: 80867150005 Aparelho e 80867150035 Tira), esclarece, em resposta à consulta, quais os compostos que podem causar interferência nos resultados das medições glicêmicas, conforme apresentado a seguir:



SI

Trechos extraído do Guia do Usuário do Medidor de Glicemia Ok Meter Match II:

DI

Informações importantes de Saúde:

- * Utilize apenas amostras de sangue total fresco capilar/venoso/arterial ou neonatal para testar a glicemia. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de **plasma ou soro**.
- * **Amostras lipêmicas (triglicerídeos) > 2.000 mg/dL (> 22,6 mmol/L) podem produzir resultados elevados de glicose no sangue.**
- * **Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.**
- * **Não use este sistema se estiver sob administração intravenosa de ácido ascórbico.**

Referente a Aspirina e ao Ibuprofeno, os níveis terapêuticos dos fármacos estão descritos a seguir:

Substâncias Interferentes	Nível Terapêutico
Aspirina	3-30 mg/dL
Ibuprofeno	0,5-0,7 mg/dL

Conforme estudo de interferência realizada pelo fabricante OK BIOTECH – seguindo a diretriz ISO 15197:2013 - a aspirina e o ibuprofeno apenas apresentam interferência mediante utilização acima dos níveis de prescrição médica (superdosagem):

Substâncias Interferentes	Concentrações mais altas do que os valores a seguir podem causar resultados imprecisos
Aspirina	>60 mg/dL
Ibuprofeno	>50mg/dL

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COM. IMPORT. EXPORT. E DIST. DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Matriz: Rua Vinte e quatro de maio, 811 – andar 1 – Sala 3, Indaiatuba, SP - 13330-060 CNPJ: 07.767.477/0001-46
TEL: (11) 9.9313-5359 – E-mail: licitacao@bmtmed.com.br

Ressalto que o desenvolvimento de automonitoramento de glicose no sangue é provavelmente o avanço mais importante e proporciona a capacidade de pacientes com diabetes a testar sua própria glicemia e ajustar a dose de medicação como a insulina para controlar sua glicose.

Os monitores portáteis de glicose são utilizados, atualmente, por uma população diversa de pacientes, representando todas as idades e condições médicas. Como qualquer dispositivo médico, os medidores têm limitações. Porém, tanto pacientes como médicos, precisam de confiança nos resultados.

Condições de saúde do paciente, medicações em uso e outros fatores metabólicos, não podem afetar a qualidade dos resultados, visto que a automedicação é bastante comum, sendo este um interferente bastante importante:

O Edital assim exigiu nos LOTES 01 e 04:

FITA DE DEXTRO: Tiras reagentes para medição de glicemia capilar. Método de leitura amperométrico ou fotométrico, com química enzimática Desidrogenasse; Faixa de medição variando entre 20 a 500 mg/dl, aceitando-se valores inferiores e superiores a estes; Análise em amostra capilar. **Sem interferência com Analgésicos e Antitérmicos.** Monitor com codificação automática (sem codificação manual via chip, tira código, botão e etc). **Deverá manter a validade das tiras após a abertura do frasco.** Apresentar na proposta o certificado de boas práticas de fabricação vigente emitido pela agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), bula / instruções de uso, catálogo e registro ANVISA das tiras e monitor. Apresentar amostra da embalagem original dos itens ofertados.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS



Constata-se, portanto, o não atendimento ao edital, visto que no seu descritivo não informa os níveis terapêuticos dos fármacos para não interferência, ao contrário, solicita produto SEM qualquer interferência, fator não atendido pela recorrente, o que levou a sua desclassificação.

Sabe-se que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório aduz que, uma vez nele estabelecidas as regras do certame, elas devem ser cumpridas, em seus exatos termos.

É o que estabelecem os artigos 3º, 41 e 55, XI, da Lei nº 8.666/1993, *verbis*:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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.

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

[...]

XI - a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;

[grifos acrescidos]

Refere-se, na verdade, a princípio inerente a toda licitação e que evita não só futuros descumprimentos das normas do edital, mas também o descumprimento de diversos outros princípios atinentes ao certame, tais como o da transparência, da igualdade, da impessoalidade, da publicidade, da moralidade, da probidade administrativa e do julgamento objetivo.

Nesse sentido, vale citar a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro;

“Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art. 3º da Lei n 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”. E o artigo 43, inciso V, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E COMPRAS



documentação exigida, serão considerados inabitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); se deixarem de atender as exigências concernentes a proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).

Quando a Administração estabelece, no edital ou na carta-convite, as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos do edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou.

Também estariam descumpridos os princípios da publicidade, da livre competição e do julgamento objetivo com base em critérios fixados no edital. “ (PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. **Direito Administrativo**. São Paulo: Atlas, 2001)

Diante do recurso e contrarrazões apresentados, e devidamente analisados, decido pela manutenção da decisão que desclassificou a recorrente, e classificou e habilitou a licitante **SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA** para o **LOTE 01**, e, **OPCAO CIRURGICA RIO PRETO EIRELI ME** para o **LOTE 04**, por terem cumprido as exigências do edital.

A Autoridade Superior para julgamento.

Leme, 29 de dezembro de 2022

Eliane Aleixo Villa Chagas
Pregoeira