



CBMDF_DICOA_COPLI/PREAP

0 Memorando n.º 30/2015 -
CBMDF_DICOA_COPLI/PREAP

09 de novembro de 2015

REF. PROCESSO N° 053.001.464/2015 – PE n° 56/2015 – Registro de preços para aquisição de materiais diversos de consumo hospitalar para o CBMDF.

PARA: Setor Técnico,

Encaminho a Vossa Senhoria o pedido de impugnação (0168362) ao edital do processo em epígrafe (0168386) apresentado pela empresa Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda., dentro do prazo previsto em edital. A empresa questiona especificação técnica do item 35 (TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA) do termo de referência, anexo ao edital, com a alegação de direcionamento, sendo necessário o posicionamento deste Setor. Desta forma, solicito a deliberação para um posicionamento dentro da maior brevidade possível. Informo que o prazo legal para resposta oficial do CBMDF é 24 h.

Informo que a abertura do certame ainda está mantida para o dia 19/11/2015.

Segue anexo o documento da empresa e edital do Pregão Eletrônico n° 56/2015.

Atenciosamente,

Paulo Roberto Macedo de Souza – Maj. QOBM/Comb.
Pregoeiro do CBMDF/2015
1400193



Documento assinado eletronicamente por **PAULO ROBERTO MACEDO DE SOUZA, Maj. QOBM/Comb, matr. 1400193, Pregoeiro**, em 09/11/2015, às 17:46, conforme art. 6º, do Decreto n° 36.756, de 16 de Setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal N° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=7
verificador= **0168297** código CRC= **8C1A658E**.

SAM Bloco D Módulo E - Palácio Imperador Dom Pedro II - QCG/CBMDF - CEP 70640-020 - DF - Fone 39013481

00053-SEI042953/2015

0168297v8

Criado por **1400193**, versão 8 por **1400193** em 09/11/2015 17:46:28.



Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda. ME
CNPJ n.º 07.308.989/0001-44
Rua Conde de Bonfim, n.º 615, Loja 207 – Tijuca/ Rio de Janeiro
CEP: 20.520-052

Estado de Distrito Federal
Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal
Pregão Eletrônico N.º 56/2015 – DICOA/DEAL/CBMDF
Processo Administrativo N.º 053.001.464/2015

A signatária **Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda. ME**, com inscrição no CNPJ sob o n.º 07.308.989/0001-44 estabelecida na **Rua Conde de Bonfim, n.º 615, Loja 207 – Tijuca/ Rio de Janeiro, CEP: 20.520-052**, vem, tempestivamente, por seu representante legal, na forma de seu contrato social, **IMPUGNAR** nos termos do Edital de Pregão **Eletrônico** epigrafado, dessa r. Administração, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

I – DA DEFINIÇÃO DO PRODUTO LICITADO

Na definição do Item **35**, constam o quanto segue:

Tiras Reagentes para determinação de glicemia. Compatível com aparelho Accu- Check Active. Unidade de Fornecimento: Frasco com 50 tiras. Unidade de estoque: Frasco.

Da descrição do produto licitado se extrai flagrante direcionamento do certame à fabricante específico **ROCHE DIAGNÓSTICA**, porquanto há menção expressa à necessidade das tiras reagentes serem compatíveis com o aparelho da referida marca a saber: **“ACCU-CHEK ACTIVE”**.

Como efeito, esta r. Administração, ao restringir sua escolha a uma única marca, ferirá frontalmente a lei régia de Licitações, tornando a aquisição restritiva, além de ser medida incapaz de apresentar vantagens, uma vez que não há nem mesmo amparo em justificativa técnica plausível para limar sumariamente todos os demais potenciais participantes, **submetendo a aquisição preterida a um único grupo restrito de empresas que cotarão o mesmo produto, de um mesmo fabricante, do qual todos certamente são clientes, onerando ainda mais os cofres públicos, e ainda ferindo os princípios constitucionais da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade.**

1. Dos fundamentos especificamente técnicos



Neste ensejo, é notório que a técnica de monitoramento de glicemia por meio de monitores portáteis e tiras tem finalidade de acompanhamento, e não diagnóstica.

Ainda assim, a opção por uma determinada marca estar condicionada à razões robustas e claras, sejam quais sejam, e sem as quais o que tal escolha irá promover será tão somente a não disputa, conduzindo esta r. administração, a restrição de participação de um único fabricante, e a aquisição de um produto ou marca, torna a disputa entre o tal fabricante, neste caso, **ROCHE**, e seus distribuidores, em outros termos, seus clientes.

E mais, sequer há fundamento técnico para a escolha das marcas contempladas referendando tal decisão, tendo em vista que ambos produtos contemplados são à muito contra indicados para uso em Neonatos, por conta da **Galactosemia**.

II. **Enzima GDH: Interferência com Galactosemia**

Salientamos inicialmente a relevante publicação do Alerta N.º 1596, que refere se em específico a contra indicação das tiras reagentes em Neonatos, por conta da incidência de galactosemia nesta faixa etária.

Neste ponto, esclarecemos que de acordo com as boas práticas clínicas durante o manejo de hipoglicemia em pacientes recém nascidos, a informação sugerida pela agência americana FDA e reforçada na conduta recomendada no Manual Técnico do Ministério da Saúde "Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde" e disponível na internet, e que se recomende cautela na medição nesta faixa etária.

Pois bem, em relação ao uso em pacientes neonatos, a tira de teste **Accu-check Active** reforça em sua instrução de uso que não deve ser utilizada em pacientes com galactosemia, uma vez que a enzima GDH-PQQ (inclusive a mutante MUT-GDH) identifica galactose como glicose e pode ser fatal em pacientes recém nascidos que tenham herdado a doença hereditária denominada "galactosemia", conforme trecho abaixo:

* Galactocemia: Concentrações sanguíneas do galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.

A baixa seletividade da GDH-PQQ modificada tem especial importância quando se considera o uso destas tiras em pacientes neonatos que tenham herdado a deficiência genética conhecida como galactosemia.

Com esta preocupação, no início do mês de junho, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária emitiu o **Alerta de Tecnovigilância 1596/ 2015, acessível em:**

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuma=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1596



O alerta supracitado trata especificamente da utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH, e que esta pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue).

E informa ainda que a utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut Q-GDH, em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e a consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina. O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento – o teste para galactosemia não é um teste padronizado na rotina dos estabelecimentos de saúde. E por fim, associa este ao alerta complementa informações de alerta anterior:

Alerta de Tecnovigilância n.º 992 – acessível em:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuma=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992

Portanto, nas tiras de teste com baixa seletividade para a glicose, como é o caso da GDH-Mut das tiras **Accu-check Active**, a galactosemia de recém-nascido tem diagnóstico confirmado em intervalos de resultados hipoglicêmicos.

Cabe aqui ressaltar o risco do uso de tiras com esta tecnologia de detecção no sistema público de saúde, que não dispõe atualmente de teste diferencial de galactosemia dentro do Teste do Pezinho oferecido de forma gratuita pelo SUS.

Pacientes neonatos que nascem com esta deficiência não são capazes de transformar a lactose do leite materno em glicose, de tal forma que em poucos dias após o nascimento começa a existir acúmulo de galactose e falta de glicose. O acúmulo de galactose pode levar a deficiências cerebrais permanentes e a falta de glicose leva este paciente a desenvolver hipoglicemia, de tal forma que sintomas clínicos de hipoglicemia são observados na primeira semana de vida.

Usando tiras com tecnologia GDH-PQQ modificada (MUT GDH) do Accucheck Active, a galactose presente no sangue neonato vai ser entendida como glicose, de tal forma que o resultado apresentado será então falso positivo, ou seja, glicemia normal e depois de alguns dias hiperglicemia resultante do acúmulo de galactose. Para piorar este quadro, o neonato continua recebendo leite materno, acumulando galactose no sangue e sem a glicose necessária para sustentar a intensa necessidade metabólica das primeiras semanas de vida. A hiperglicemia permanente pode levar a equipe médica a prescrever insulina neste paciente, que já está hipoglicêmico por falta da glicose que deveria estar vindo do leite materno. O resultado final pode ser inclusive óbito do recém-nascido, pois a hipoglicemia severa leva à hipóxia em pouco tempo.

Outro ponto a ressaltar é que **no Brasil não existe obrigatoriedade de fazer o teste de galactosemia em recém nascidos**, o que aumenta sobremaneira o risco de que a deficiência não seja identificada a tempo de salvar a vida destes pacientes.



Este Alerta da Anvisa teve por objetivo dar visibilidade a esta interação das tiras que carregam a tecnologia GDH-PQQ e Mut Q-GDH, para que não passe despercebido pelas instituições que queiram utilizar tiras GDH-PQQ em pacientes neonatos.

Para colmatar em definitivo, salientamos que, nos EUA, o produto Accu-check Active **é contra indicado em pacientes neonatos**. A necessidade de cuidado com este quadro e com a baixa especificidade da enzima GDH-PQQ pela glicose, **gerou alertas em outros Países como a Austrália e, e que recomendam que as tiras com a tecnologia GDH-PQQ e mutações não sejam utilizadas em pacientes neonatos. Nos EUA esta recomendação abrange tanto o produto Accu-chek Performa , quanto o Accu-chek Active.**

Link TGA Austrália:

<https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>

Link FDA EUA:

http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K133741.pdf

E mais, apesar da recente publicação do Alerta 1596, publicado em Junho deste ano no Brasil, nos EUA, o produto **Accu-check Active**, preterido por esta r. administração militar, **já era, à muito contra indicado em pacientes neonatos**, conforme pode ser verificado nas informações disponíveis no site da agência americana FDA e que reproduzimos a seguir:

Feature/Claim	Detail
Intended use	The Accu-Chek Active systems is designed to quantitatively measure the concentration of glucose in whole blood. The test device is indicated for professional use and over-the-counter sale. This device is not suitable for testing neonate samples.
Test principle	Glucose dehydrogenase chemical reaction. The instrument measures the extent of color change (photometric) caused by the presence of glucose in the sample. The amount of color change is related to the glucose concentration in the blood sample.
Warnings and precautions	For <i>in vitro</i> diagnostic use only.
Under-dosed test strip detection method	Yes. Includes a third LCD intended solely to detect whether the test pad is sufficiently covered by the blood sample. This design more effectively identifies under-dosed test strips.
Dosing test strips outside of meter	Possible
AST precautionary instructions	AST is not recommended: – during periods of rapid decreases or increases in blood glucose levels; – for people with a history of recurrent hypoglycemia, who suspect that their blood glucose is extremely low, or who are unaware of hypoglycemic events. Studies show that AST results immediately before a meal and near bedtime are more similar to fingertip results.

Link: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/Ko21827.pdf.



II. **Enzima GDH: Interferência com a ceftriaxona**

A limitação de uso das tiras com a tecnologia GDH-PQQ, tanto a clássica como a GDH Mut, **presente em ambos os modelos contemplados pelo edital**, tem especial relevância em instituições de saúde: a interação com a ceftriaxona.

A interferência com a ceftriaxona é achado recente em tiras com tecnologia GDH-PQQ modificada. Houve recall em maio/2014 nos EUA pela FDA, que atingiu as tiras do modelo do equipamento Accu-check Compact Plus comercializado nos EUA. De maneira análoga a agência australiana TGA também publicou recall do modelo Accu-check Mobile, em abril/2014.

A limitação de uso atinge pacientes usando as tiras com tecnologia GDH-PQQ e submetidos de forma concomitante a terapia com ceftriaxona: são obtidas leituras incorretas e baixas de glicose sanguínea. Este antibiótico é usado para tratar uma variedade de infecções, tais como respiratórias e do trato urinário inferior, sendo administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Ambos recalls foram justificados pelo fato das respectivas instruções de uso ainda não terem sido atualizadas com a informação da interação com a ceftriaxona e estarem disponíveis no mercado para uso dos pacientes diabéticos.

Nos EUA gerou também o procedimento conhecido como UMDC (*Urgent Medical Device Correction*), com ampla divulgação desta informação aos usuários e estabelecimentos de saúde naquele país.

No Brasil não houve alerta, uma vez que os modelos acima descritos não são comercializados em território brasileiro. Aqui no Brasil, de forma gradativa, as instruções de uso de produtos que utilizam a enzima GDH-PQQ estão sendo atualizadas, como é possível observar na instrução de uso do produto **Accu-check Active** novo modelo.

Neste produto, a limitação de uso durante a terapia com a ceftriaxona aparece no item referente a "Fontes de erro que podem gerar resultados de glicemia falsos", que reproduzimos a seguir:

"Não utilizar durante o tratamento com ceftriaxona. Concentrações sanguíneas acima de 100µg/mL (acima de 180 µmol/L) levam à subestimação dos resultados de glicemia."

A concentração plasmática onde ocorre a interação descrita é obtida logo após as primeiras doses IM/IV de ceftriaxona, conforme indicam informações obtidas no bulário do site da Anvisa do produto Rocefin®, referência do fármaco ceftriaxona.



Nesta mesma fonte de busca (Bulário Site Anvisa), é possível verificar que a interação com sistemas de monitoramento de glicose aparece nas informações de interferências em exames laboratoriais, em que pese que a limitação não identifica que a interação ocorre com a tecnologia GDH-PQQ. Em vez disto, pede-se aqui que o usuário consulte as informações dos fabricantes de sistemas de monitoramento.

Absorção

A concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 – 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em *bolus* de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são aproximadamente 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.

Interações com exames laboratoriais

Em pacientes tratados com **Rocefin**[®], o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com **Rocefin**[®] deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

O fato de a ceftriaxona ser administrada intravenosa ou intramuscularmente, e não oralmente, leva esta limitação aos estabelecimentos de saúde (hospitais e ambulatórios), uma vez que a maioria dos pacientes não entra em contato com este antibiótico em casa.

É prudente lembrar também o risco maior a que estão expostos pacientes ambulatoriais em terapia com ceftriaxona (por exemplo, com síndrome do pé diabético).

Apesar de já haver a recomendação de não usar tiras com a tecnologia GDH-PQQ, ou MUT GDH em pacientes em tratamento com ceftriaxona, esta informação é pouco disseminada junto aos profissionais de saúde brasileiros, que ainda não se familiarizaram com a informação, de tal forma que ainda são poucos os protocolos específicos com alertas para esta interação.

Portanto existe a necessidade urgente de serem criados novos protocolos com esta interação, pois pacientes diabéticos hospitalizados e submetidos a terapia com ceftriaxona, devem ter acesso a outros sistemas de monitoramento de glicose sanguínea.



As informações aqui mencionadas podem ser conferidas nos links abaixo:

LinK FDA Recall Accu-chek Compact Plus (Anexo 01)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=126667>

Link Site Accu-chek Compact Plus UMDK (Anexo 02)

<https://www.accu-chek.com/us/compact-plus-alert.html>

Link TGA Recall Accu-chek Mobile (Anexo 03)

<https://www.tga.gov.au/alert/accu-chek-mobile-glucoese-tests>

Link Bulário Anvisa - Rocefin - Bula do Profissional de Saúde (Anexo 04)

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4844762015&pIdAnexo=2658383

III. **Enzima GDH: Interferência com outros açúcares**

Em 2009, após a identificação e confirmação de 13 óbitos ocorridos nos EUA, as tiras de teste que usam a tecnologia GDH-PQQ receberam alertas no mundo inteiro informando as interações e os possíveis danos a pacientes que utilizam equipamentos com esta tecnologia, inclusive no Brasil (Alerta de Tecnovigilância Anvisa n.º 992 de 08/10/2009¹).

Link Alerta 992, Anvisa¹:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuma=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992

A partir desta data, estabelecimentos de saúde deveriam modificar, atualizar e/ou implementar protocolos e condutas de uso de tiras com esta tecnologia nos estabelecimentos de saúde.

Cada fabricante optou por saídas que incluíram a retirada do produto, substituição do mediador por glicose oxidase ou alterações na estrutura química do mediador para reduzir a interferência.

Uma das soluções adotadas foi o desenvolvimento de uma variação do mediador de reação enzimática, dando origem a Mut Q-GDH, com redução da quantidade de pirroloquinolina quinona (PQQ) na composição do reagente. Atualmente a PQQ corresponde a 0,14% (0,2µg).

Apesar da enzima GDH-PQQ modificada não carregar mais as complicações advindas do uso em pacientes em diálise peritoneal (interferência da icodextrina-maltose), existem pelo menos duas interferências que a nosso ver limitam, e muito, seu uso em ambiente hospitalar:

- ✓ Leitura errônea de amostras contendo **galactose**
- ✓ Interação desta enzima com a **ceftriaxona**, largamente utilizada em ambiente hospitalar



O uso de tiras com a tecnologia GDH-PQQ modificada leva à necessidade imperiosa da implantação de novos protocolos clínicos e específicos na rede hospitalar e de ambulatorios, para prevenir possíveis riscos aos pacientes que, como veremos a seguir, **não são desprezíveis** e, pelo contrário, **são preocupantes e pouco conhecidos**, inclusive no ambiente hospitalar.

Na ocasião da publicação do Alerta N.º 992 da ANVISA, que referia se especificamente a baixa seletividade da coenzima GDH PQQ, com outros açúcares, e que sucedeu outros dois, N.º 848, e N.º 971, o fabricante do produto ora contemplado por esta r. Administração, a **ROCHE DIAGNÓSTICA** justificou que as interferências de fato só ocorriam em ambiente de diálise peritoneal, e que o mesmo fora concluído com o advento da MUT GDH, porém vale salientar que a própria ANVISA, no Alerta N.º 1596, recomenda em seu texto a leitura dos anteriores, atestando assim a relevância do ocorrido.

3. Dos fundamentos jurídicos

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”.

Sem prejuízo, ainda fere o princípio da universalidade que, por sua vez, veda a estipulação de cláusulas e condições suficientes a restringir, comprometer ou frustrar o caráter competitivo da licitação, mediante a estipulação de preferências odiosas.

No caso sob análise, a vinculação das fitas reagentes à compatibilidade com o aparelho **Accuchek Active**, descredencia inequivocamente outros fabricantes do produto licitado (fitas



reagentes) e, por conseguinte, retira da Administração a possibilidade de alcançar propostas mais vantajosas.

Em outros termos: beneficia um fabricante em detrimento de toda uma coletividade.

Neste cotejo, torna-se indispensável esclarecer que é de costume, nas licitações para aquisição de Tiras de Glicemia (fitas reagentes), o edital exigir o fornecimento, em comodato, de quantitativo preestabelecido de Glicosímetros (aparelho responsável pelo cálculo e verificação do resultado) baseado na demanda do ente licitador.

Assim ocorrendo, não haveria incompatibilidade entre as Tiras de Glicemia (fitas reagentes) adquiridas através da licitação e os Glicosímetros preexistentes dos quais eventualmente já dispõe o ente licitador. Ao mesmo tempo, não seria agregado qualquer ônus para a Administração Pública, vez que, em se tratando do sistema de comodato, os aparelhos Glicosímetros seriam entregues à Administração sem qualquer custo adicional.

De mais a mais, deve ser verificado que a distribuição dos novos aparelhos é medida incapaz de onerar a Administração, vez que os usuários ou os agentes arrecadadores e distribuidores deverão retirar, indubitavelmente, as tiras reagentes para consumo. Desta forma, havendo a necessidade de troca dos aparelhos, o único ônus seria o de, além de levar as mencionadas tiras, também levar um novo aparelho glicosímetro.

Com efeito, este reles ônus – se é que se pode assim ser qualificado – não se afigura suficiente para ensejar uma restrição à efetivação de um procedimento licitatório aberto a vários fabricantes que, invariavelmente, terá por fim o alcance de uma proposta mais econômica. Uma proposta, na verdade, que não apenas atenda à necessidade de fornecimento de tiras reagentes, mas que também faça valer o interesse de toda a coletividade mediante a economia do já insuficiente orçamento público.

Configura-se, por certo, uma inexorável afronta aos desígnios constitucionais talhados no artigo 37 e seguintes da Carta Maior pensar que o simples fato de já existirem aparelhos glicosímetros disponibilizados aos necessitados é capaz o bastante de frustrar uma licitação de tamanha envergadura, sobretudo ante a solução acima alinhavada.

Para ilustrar a pertinência dessas alegações, a Impugnante pede vênias para 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 supraindividual 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”¹. (grifou-se)

De outro giro, não se pode relevar o fato de o agente público, ou mesmo o político, no uso de suas atribuições, jamais poder se olvidar de seu inarredável dever de sujeição aos comandos legais impostos pela Lei 8.666/93, na esteira do artigo 4º da Lei 8.429/92 adiante descrito:

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



“Art. 4º Os agentes públicos de qualquer nível ou hierarquia são obrigados a velar pela estrita observância dos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade no trato dos assuntos que lhe são afetos”.

Não pode, da mesma maneira, conservar inúmeros potenciais licitantes sob seu jugo, baseado em vãs interpretações e analogias de dispositivos que autorizam em hipóteses restritíssimas a não concorrência. Os motivos a ensejar a não concorrência devem ser robustos, óbvios e objetivos. Mas nunca desprezíveis, tal quanto aqueles invocados por este r. Administração para sufragar o potencial prejuízo de toda a sociedade, ora delatado, em benefício de apenas um fabricante.

Esta prática, aliás, é aquela exatamente repreendida pelo inciso VIII, do artigo 10º da já mencionada Lei de Improbidade Administrativa, cuja letra informa o seguinte:

“Art. 10. Constitui ato de improbidade administrativa que causa lesão ao erário qualquer ação ou omissão, dolosa ou culposa, que enseje perda patrimonial, desvio, apropriação, malbaratamento ou dilapidação dos bens ou haveres das entidades referidas no art. 1º desta lei, e notadamente:

VIII - frustrar a licitude de processo licitatório ou dispensá-lo indevidamente;”

Se já há fundamentos o suficiente para se afastar a preferência ora vergastada, solar fica esta necessidade quando verificado o entendimento o Superior Tribunal de Justiça que, ao julgar caso análogo ao vertente, referendou o todo aqui defendido, ao afirmar que:

“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)

Neste sentido é também a dicção de r. julgados emanados do Tribunal de Contas da União, à exemplo do que segue adiante destacado:

[ACÓRDÃO 1097/07 ATA 23/2007 - PLENÁRIO/ver HTML](#)

Relator: VALMIR CAMPELO

“REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO. RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE. PROCEDÊNCIA PARCIAL. ANULAÇÃO. A inadequação das exigências editalícias, que atentam contra o princípio da isonomia, da legalidade, da competitividade e da razoabilidade, insculpidos no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal de 1988, e no art. 3º, caput e § 1º, inciso I, da Lei de Licitações e Contratos, conduz à anulação do processo licitatório”. (julgado em 06/06/2007)

Por fim, para colmatar toda esta controvérsia e, ao mesmo tempo, trazer ainda mais subsídios para esta Administração alterar o Edital ora fustigado, a Impugnante assina, desde já, o compromisso de disponibilizar a este Ente, nos moldes acima propagados – comodato –, todo o equipamento necessário (monitores de glicemia), bem como treinamento e manutenção para os seus usuários, repise-se, sem qualquer custo adicional à Administração.



Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda. ME
CNPJ n.º 07.308.989/0001-44
Rua Conde de Bonfim, n.º 615, Loja 207 – Tijuca/ Rio de Janeiro
CEP: 20.520-052

Neste flanco, salientamos que esta r. Administração optando em não permitir à participação de quaisquer outros fabricantes de Monitores, e tiras de Glicemia, por conta de já possuir estes monitores da marca **Accu-chek Active**, não encontrará ainda justificativa nem legal, nem técnica, se descompassando da Lei 8.666, tornando assim tão somente uma medida injustificada e restritiva, ferindo os princípios da impessoalidade, e da economicidade, **conduzindo a disputa de preços a um único fabricante, e um grupo de distribuidores que adquirem este produto no mesmo fabricante, podendo estes combinar entre si os valores que serão praticados, obviamente, os mais elevados.**

Há que se fazer a reflexão sobre a escolha desta tecnologia nos equipamentos de determinação da glicemia, considerando que atualmente, com base no que chamamos de “medicina baseada em evidências”, esta tecnologia requer cuidados adicionais e desenvolvimento e implantação de protocolos para seu uso em ambiente hospitalar.

Fazer a reflexão sobre os dados aqui apresentados e aos riscos associados à saúde do cidadão desta r. Administração militar é tarefa obrigatória dos profissionais responsáveis por oferecer a este cidadão a segurança e a proteção à saúde que ele precisa.

Até onde a informação não é sabida pode-se alegar desconhecimento, entretanto a partir do momento que ela é divulgada e passível de confirmação por literatura idônea e confiável, não deveria a obrigatoriedade de cumprir requisito de descritivo do presente edital de pregão sobrepor-se ao bem mais precioso que é o cuidado e a preservação da saúde do cidadão.

Diante do exposto, demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se impor a exigência atacada, a qual acabará por desprezar concorrentes capazes de apresentar melhores ofertas, espera e requer aos gestores do **Corpo de Bombeiros Militar do Distrito Federal**, que, mediante o acolhimento da sugestão acima delineada, seja alterada a descrição do produto no Edital ora impugnado, de forma a permitir a ampla participação de outros fabricantes de Tiras de Glicemia (fitas reagentes), não se fazendo mais constar definições pelos argumentos aqui expostos.

Caso seja este vosso entendimento, nos colocamos à disposição para disponibilizar nosso acervo técnico, com vasta literatura científica sobre o abordado neste.

Em tempo, nos colocamos a disposição para quaisquer informações e esclarecimentos técnicos ou de qualquer outra natureza.

Termos em que

Pede e espera deferimento

Rio de Janeiro - RJ, 09 de Novembro de 2015.

THIAGO SZUSTER
SÓCIO DIRETOR
RG: 21.226.330-5 DETRAN
Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda. ME

07.308.989/0001-44

VIGILANTE DA GLICOSE
COMÉRCIO DE PRODUTOS
PARA DIABÉTICOS LTDA ME

Rua Conde de Bonfim, 615 Loja 207
TIJUCA - CEP 20520-052
RIO DE JANEIRO RJ

VIGILANTE DA GLICOSE COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA DIABÉTICOS LTDA ME
Telefones: (021) 3238 6312 – vigilantedaglicose@outlook.com



CBMDF_POMED_SUGEP

0 Memorando n.º 3/2015 - CBMDF_POMED_SUGEP

10 de novembro de 2015

PARA: Sr. Major QOBM/Comb. presidente da COPLI/DICOA

ASSUNTO: Informação acerca de pedido de impugnação do pregão 56/2015-CBMDF

Informo a Vossa Senhoria que, no tocante ao pedido de impugnação (0168362) ao edital do processo em epígrafe (0168386) apresentado pela empresa Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda., não há como caracterizar a situação descrita pela empresa como impeditivo do processo licitatório.

A demanda por fitas reagentes para teste rápido de glicose capilar baseou-se no fato de a POMED/DISAU possuir em estoque aparelhos da marca solicitada. Desta forma, a inclusão da marca no descritivo não se trata de direcionamento, mas visa a utilização dos aparelhos disponíveis que dependem deste insumo em específico.

Além disso, a equipe de Endocrinologia da POMED foi consultada, e relatou que não há evidência científica que impeça a utilização deste método diagnóstico na população específica do grupo de diabéticos da Corporação, em sua maioria indivíduos adultos maiores de 40 anos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **JOAO DE ALMEIDA NETO, Maj. QOBM/Compl, matr. 1667124, Chefe da SUGEP**, em 10/11/2015, às 17:56, conforme art. 6º, do Decreto nº 36.756, de 16 de Setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal Nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=7
verificador= **0170857** código CRC= **4CB64012**.



CBMDF_DICOA_COPLI/PREAP

0 Ofício n.º 3/2015 - CBMDF_DICOA_COPLI/PREAP

10 de novembro de 2015

Senhor Representante,

Venho por meio deste informar que foi recebido a Impugnação da empresa Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda. ME o qual foi remetido ao CBMDF por e-mail, que questiona especificação técnica do item 35 (TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA) do Pregão Eletrônico PE n° 56/2015/CBMDF. Ato contínuo ao recebimento, as interpeleções foram remetidas a SUGEP/POMED, Setor Técnico responsável pela especificação para análise e confecção da pertinente resposta, relacionados aos aspectos técnicos da documentação. Passa-se desta forma, a responder ponto a ponto a impugnação apresentada.

a. A demanda por fitas reagentes para teste rápido de glicose capilar baseou-se no fato de a POMED/DISAU possuir em estoque aparelhos da marca solicitada. Desta forma, a inclusão da marca no descritivo não se trata de direcionamento, mas visa a utilização dos aparelhos disponíveis que dependem deste insumo em específico.

b. Além disso, a equipe de Endocrinologia da POMED foi consultada, e relatou que não há evidência científica que impeça a utilização deste método diagnóstico na população específica do grupo de diabéticos da Corporação, em sua maioria indivíduos adultos maiores de 40 anos.

Isto posto o objeto do item 35 do certame em visa fornecer um insumo necessário ao funcionamento de um equipamento que o CBMDF já possui em sua carga, não havendo o que se falar em direcionamento, posto que o referido necessita de fita reagente compatível com seu sistema. Tendo em vista tal fato nego provimento ao pedido de impugnação apresentado pela empresa.

Encaminho resposta do Setor Técnico.

Atenciosamente

Paulo Roberto Macedo de Souza – Maj. QOBM/Comb.
Pregoeiro do CBMDF/2015
1400193



Documento assinado eletronicamente por **PAULO ROBERTO MACEDO DE SOUZA, Maj. QOBM/Comb, matr. 1400193, Pregoeiro**, em 10/11/2015, às 18:20, conforme art. 6º, do Decreto n° 36.756, de 16 de Setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal N° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=7
verificador= **0170958** código CRC= **455818B6**.



CBMDF IMPUGNACOES <impugnacoescbmdf@gmail.com>

Impugnação - PE 56/2015 - Tiras Reagentes

CBMDF IMPUGNACOES <impugnacoescbmdf@gmail.com>

10 de novembro de 2015 18:30

Para: Vigilante da Glicose <vigilantedaglicose@outlook.com>

Senhor Representante,

Venho por meio deste informar que foi recebido a Impugnação da empresa Vigilante da Glicose Comércio de Produtos Para Diabéticos Ltda. ME o qual foi remetido ao CBMDF por e-mail, que questiona especificação técnica do item 35 (TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA) do Pregão Eletrônico PE nº 56/2015/CBMDF. Ato contínuo ao recebimento, as interpelações foram remetidas a SUGEP/POMED, Setor Técnico responsável pela especificação para análise e confecção da pertinente resposta, relacionados aos aspectos técnicos da documentação. Passa-se desta forma, a responder ponto a ponto a impugnação apresentada.

a. A demanda por fitas reagentes para teste rápido de glicose capilar baseou-se no fato de a POMED/DISAU possuir em estoque aparelhos da marca solicitada. Desta forma, a inclusão da marca no descritivo não se trata de direcionamento, mas visa a utilização dos aparelhos disponíveis que dependem deste insumo em específico.

b. Além disso, a equipe de Endocrinologia da POMED foi consultada, e relatou que não há evidência científica que impeça a utilização deste método diagnóstico na população específica do grupo de diabéticos da Corporação, em sua maioria indivíduos adultos maiores de 40 anos.

Isto posto o objeto do item 35 do certame em visa fornecer um insumo necessário ao funcionamento de um equipamento que o CBMDF já possui em sua carga, não havendo o que se falar em direcionamento, posto que o referido necessita de fita reagente compatível com seu sistema. Tendo em vista tal fato nego provimento ao pedido de impugnação apresentado pela empresa. Encaminho resposta do Setor Técnico.

Atenciosamente,

Paulo Roberto Macedo de Souza – Maj. QOBM/Comb.
Pregoeiro do CBMDF/2015
1400193

Em 9 de novembro de 2015 13:08, Vigilante da Glicose <vigilantedaglicose@outlook.com> escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

4 anexos

 __ SEI _ GDF - 0170958 - 0 Ofício __resposta empresa.pdf
27K

 __ SEI _ GDF - 0170857 - 0 Memorando __Resposta_Setor Técnico.pdf
26K

 __ SEI _ GDF - 0168297 - 0 Memorando __ ao_Setor Técnico.pdf
26K

 Edital PE SRP 56_2015.pdf
753K