

Indefinido



AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTE CARMELO

PREGÃO ELETRÔNICO nº 18/2022

Processo Administrativo nº.: 31/2022

A Biohosp Produtos Hospitalares S.A, inscrita no CNPJ sob o nº 18.269.125/0001-87; Insc. Estadual 002163182.00-79 e Insc. Municipal 72095278-0; sediada à Av. Sócrates Mariani Bittencourt, 1080 H Galpão G4B, Bairro Cinco, CEP 32.010-010, Contagem/MG; por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no 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:

1 - DOS FATOS:

O objeto da presente licitação é "Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Material Hospitalar, Solicitados Pela Secretaria Municipal de Saúde de Monte Carmelo-MG. Com Reserva de Itens e cota, para Participação Exclusiva das Microempresas Empresas de Pequeno Porte e Equiparadas.."

Ao analisar o descritivo do edital, constatamos com um ponto que carece de revisão, pois pode prejudicar a competição e o Erário, vejamos:

LEONARDO AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:4814429061
5

Assinado de forma digital por
LEONARDO AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:45:27
+03'00'

**Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal**



2 - DA EMBALAGEM INDIVIDUAL:

O edital exige tira reativa individualizada, conforme imagem abaixo:

469	TIRAS REAGENTES INDIVIDUAIS PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE, DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA POR QUALQUER QUÍMICA ENZIMÁTICA, COM LEITURA EM MONITOR PORTÁTIL, DE CALIBRAÇÃO FÁCIL E RÁPIDA, FORNECENDO RESULTADOS PRECISOS, COM SENSIBILIDADE NA FAIXA DE 20-600MG/DL, ACEITANDO VALORES INFERIORES OU SUPERIORES, UTILIZANDO AMOSTRA DE SANGUE CAPILAR, COM TECNOLOGIA FOTOMÉTRICA OU AMPEROMÉTRICA, COM REGISTRO NA ANVISA.	UN	112.500
-----	---	----	---------

No entanto, tal característica não deve constar em edital, uma vez que tal exigência não agrega qualquer benefício ao produto e, ainda, restringe o universo de licitantes, por isso, referida exigência não deve prevalecer.

Antes de frisar os fatos e pontos técnicos sobre embalagem individual, que já é de conhecimento deste Órgão, vale destacar, inicialmente, que **a exigência deste Órgão está em desacordo com o entendimento do Poder Judiciário (1ª e 2ª instância), bem como do Ministério Público, ou seja, há confronto direto com o ordenamento jurídico vigente e descumpre diretamente também os Princípios que regem os procedimentos licitatórios, afrontando o especialmente o princípio da isonomia, legalidade e da competitividade.**

Foi anulado o processo licitatório da Prefeitura Municipal do Guarujá - Edital do Pregão 10/2020 – pois esta **incluiu em seu descritivo a exigência de tiras individualizadas, com a mesma justificativa deste Órgão**, sendo certo que foi impetrado Mandado de Segurança (nº 1005643-34.2020.8.26.0223), sendo a sentença procedente, concedendo a segurança, vide trechos abaixo:

“(…) Não fosse apenas a falta de embasamento técnico, as informações prestadas por si mesmas não convencem. A diretora de compras **informa que**

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:4814429061
5
Assinado de forma digital
por LEONARDO AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:45:50
-03'00"

a exigência de embalagem individual se justifica para evitar contaminação, sem esclarecer ou provar sua conclusão, sendo de se estranhar que o produto, vendido para o público em geral, sofra contaminação em ambiente controlado, dentro de unidades de saúde. Diz a informante, ainda, que referida exigência evita o perecimento das tiras, pois estas ficam comprometidas se a embalagem não é fechada corretamente, não se compreendendo como a embalagem poderia ser mal fechada, sobretudo por ser, repita-se, manuseada somente por profissional técnico da área de saúde. Ao contrário do Município, **a impetrante trouxe esclarecimentos prestados pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, dando conta de que o risco de contaminação de tiras não individualizadas é o mesmo ou até menor em relação aquelas individualizadas. O diferencial, segundo apontado, está nos cuidados de higiene a serem tomados por quem manipula o material (...) o mais, o órgão responsável por verificar os riscos/segurança do material é a ANVISA. E no caso, houve aprovação das tiras não individualizadas e sem calibrador individual, tanto que são estas as adquiridas, como resta incontroverso, não só pelo público em geral, mas também pelos melhores hospitais públicos e particulares. Gera estranheza que somente o Município de Guarujá tenha notado os consideráveis riscos das tiras comercializadas pela maior parte das empresas do ramo, sendo ainda mais curioso que tal exclusiva e inusitada conclusão tenha vindo após tantos anos de compra, pelo próprio Município, do material fornecido pela impetrante. Enfim, o Município agiu aqui de forma isolada, contra entendimento majoritário da comunidade científica e contra, inclusive, a praxe na área médica. Trouxe exigências inusitadas que se mostraram desproporcionais e desarrazoadas e que, ao final acabaram por macular gravemente as finalidades da licitação, por implicarem em direcionamento do certame, contra a isonômica participação de todos os interessados. Há evidente nulidade, conforme disposição do já mencionado artigo 7º, §6º, da Lei 8.666/93. Ante todo o exposto, CONCEDO A SEGURANÇA para o fim de declarar nulo o edital do pregão 10/2020, bem como os eventuais atos que a ele se seguiram (...)**

Ainda, inconformados, foi interposto recurso de apelação em face a sentença acima, sendo certo que o **Acórdão (decisão de 2ª instância), publicado em 13.09.2021, restou fundamentado, de forma assertiva e detalhada, reforçando, ainda mais, a**

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290
615
Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:4814429015
Data: 2022.03.09
16:45:59 -03'00'



injustificável manutenção da exigência de tira individualizada, conforme trechos abaixo destacados:

“(…) Assevera que quanto à “escolha das tiras embaladas individualmente, como pontuado na manifestação em anexo, **tal exigência foi prevista como forma de evitar contaminação e infecções aos usuários e pacientes, sendo que o embalo individual das tiras diminui, segundo informações técnicas, o risco de contaminação**” (textual fls. 380/381) (…) consoante dicção do artigo 7º, §5º da Lei nº 8.666/93 de Licitações, vigente à época da publicação do Edital e do ajuizamento desta demanda, **“é vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório”** (sublinhei). (…).

Necessário, portanto, analisar o segundo aspecto que compõe o cerne da demanda, isto é, a pertinência de tais exigências diante das efetivas necessidades daquela Municipalidade no atendimento público de pacientes. (…) Quanto à necessidade de tiras alocadas em embalagens individuais, a Diretora de Compras da Municipalidade impetrada informa a fls. 339/345, que **“tendo a preocupação em manter a integridade física da tira de glicemia até o momento do uso e com intuito em manter a segurança do paciente, solicitou em seu memorial descritivo que as tiras sejam embaladas individualmente, item de redução de contaminação bacteriana das mesmas. É sabido que as tiras de glicemia são vetores de contaminação bacteriana, para que se comprove este fato, basta realizar pesquisas de estudos científicos referentes a este (…) não sendo esta uma solicitação desnecessária”** (textual fl. 340). Contudo, a informação prestada não veio acompanhada de esclarecimento ou de análise técnica e científica que demonstrassem a origem de sua conclusão. Neste ponto, diferentemente da Municipalidade, a impetrante juntou **aos autos esclarecimento prestado pelo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. No documento, há análise da área técnica do Hospital Universitário quanto ao risco de contaminação por utilização de tiras não individualizadas, indicando-se que “o risco de contaminação na manipulação de tiras não individualizadas poderá ser o mesmo, ou até menor, quando comparado ao risco de manipulação de vários outros**

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO Assinado de forma digital por
AUGUSTO LEONARDO
MACHADO AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48 CAMPOS:4814429061
144290615 Dados: 2022.03.09 16:46:09 -03'00'

insumos na assistência, sem a correta higienização das mãos. Por conta disto, esta instituição investe fortemente nesta etapa imprescindível do cuidado ao paciente. O protocolo institucional de lavagem de mão se o uso de luvas durante a manipulação de material biológico são as ações mais seguras para garantir a minimização de contaminações ações estas francamente recomendadas pela Organização Mundial da Saúde, baseadas em farta referência científica" (textual fl. 246).Soma-se a isso o parecer do D. Ministério Público a fls. 348/352, que trouxe mais um esclarecimento técnico a respeito da matéria:"(...) **No caso do paciente receber as tiras, desacompanhadas de bula, poderá tomar alguma atitude que leva a medição incorreta do nível de glicose (...).**Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso.(...) convém esclarecer que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão, assim, estão suscetíveis ao armazenamento de forma inadequada, e por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada. Outrossim, é importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um 'procedimento sem toque', por meio da embalagem individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário (...)"Desse modo, diante da prova literal trazida aos autos, forçoso concluir que as novas especificações trazidas pelo Edital republicado e impostas ao objeto licitado, não se justificam tecnicamente e não atendem ao interesse público, aumentando os riscos de erro e contágio nos exames de medição de índice de glicemia. Há, portanto, injustificada inviabilização da concorrência no certame, configurando eventual direcionamento da licitação, com violação à inteligência do artigo 7º, §5º da Lei nº 8.666/1993. E, nos termos de seu §6º,"A infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa (...)".

LEONARDO AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290615

Assinado de forma digital por
LEONARDO AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:46:18
+03'00'

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

No mesmo sentido, segue decisão recente do Tribunal de Justiça do Espírito Santo (Processo nº 0023126-18.2017.8.08.0024) sobre o tema:

Trata-se de **Mandado de Segurança** impetrado por Roche Diabetes Care Brasil Ltda contra suposto ato coator praticado pelo **Pregoeiro do Hospital Dório Silva - Estado do Espírito Santo**. Em síntese, a impetrante aduz que o Pregão nº 103/2017 que visa o Registro de Preços de Material Médico Hospitalar - lanceta descartável e tira para glicemia, estabeleceu, sem qualquer justificativa técnica e de forma inédita, que as tiras reagentes sejam embaladas individualmente, ensejando com isso a participação de uma única empresa, a Abbott.. Assim, sustenta a impetrante que todas as empresas do segmento em questão, estão sendo sumariamente aliçadas da competição a partir da absurda, ilegal e inaceitável restrição à competição. Aduz a impetrante que impugnou administrativamente o edital em questão, mas que ainda não havia sido apreciada. Desse modo, requereu em sede de liminar que a exigência do Anexo I - Termo de Referência, item 1.1, lote 02, do Edital nº 103/2017, fosse afastada, garantindo com isso que a impetrante seja autorizada a entregar sua proposta de preço e, sagrando-se vencedora, fique suspensa a homologação do resultado e os atos dela decorrentes até decisão final deste writ. (...) **Ante exposto, CONCEDO A SEGURANÇA pleiteada, para afastar de forma definitiva a exigência contida no Anexo I - Termo de Referência, item 1.1, lote 2, do Pregão Eletrônico nº 103/2017, referente ao fornecimento de "tira de glicemia individualizada". Mantenho a decisão de fls. 160-161. Sem condenação em custas, conforme artigo 20, inciso V, da Lei nº 9.974/2013 e sem condenação em honorários advocatícios a teor do que dispõe o art. 25 da Lei nº 12.016/2009 (Súmula 512 do Supremo Tribunal Federal e 105 do Superior Tribunal de Justiça).**

Neste sentido, o respeitado **Grupo Hospitalar Conceição**, assim decidiu, quando questionado pelos mesmos motivos aqui expostos, sopesou suas exigências e decidiu excluir a característica restritiva.:

"Em resposta ao pedido de impugnação impetrado pela empresa Roche Diagnóstica Brasil LTDA, em relação ao processo licitatório para locação, com fornecimento de insumos, de um sistema rastreável de monitoramento

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48
144290615
Assinado de forma digital por LEONARDO AUGUSTO MACHADO CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:46:41 -03'00'

*da glicose no sangue, utilizando tiras reagentes, consideramos que: **Apesar de primeiramente fazermos constar no descritivo técnico, a exigência de Tiras reagentes embaladas individualmente, evitando contaminação, visto que, dispositivos de uso múltiplo seriam comprovadamente uma maior fonte de transmissão de microrganismos, principalmente pelo grande e diversificado número de operadores, concluímos que com um controle rígido de boas práticas poderemos minimizar estas contaminações. Sendo assim, através deste, concordamos com as razões apresentadas pela empresa Roche Diagnóstica do Brasil LTDA, oportunizando mais participantes neste certame.***

A Área Técnica GPLAD/SUC/SES do Estado de Santa Catarina possui o mesmo entendimento:

"(...) a prática do cuidado da equipe de enfermagem que manuseia a fita é regida por protocolos (POPs) fundados em evidências científicas e com respaldo do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e do Conselho Regional de Enfermagem (COREN – SC), órgãos regedores da enfermagem. Neste sentido, se faz importante, ainda, expor que todo e qualquer procedimento da enfermagem segue diretrizes e normas a partir de sua premissa. (...) Gostaríamos de informar que no momento não vemos nenhum benefício para o profissional da enfermagem que manuseia o produto e, nem para o paciente usuário, que as fitas sejam embaladas individualmente, pois, a técnica da prática do manuseio deve ser a mesma para todo e qualquer apresentação da fita, pois, o profissional da área executa o seu processo respeitando as diretrizes e normas da profissão de enfermagem. (...)"

Resta comprovado que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio. Neste sentido dispõe o artigo 3º da Lei 8.666/93:

"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

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:481442
90615
Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09
16:46:56 -03'00'

instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

§ 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. (...) (grifou-se)

Ainda, dispõe o artigo 7º, §5º da Lei de Licitações ser vedado incluir no objeto da licitação características e especificações exclusivas, salvo quanto tecnicamente justificável. Conforme preceitua o §6º do referido dispositivo legal, a infringência à vedação indicada implica a nulidade do certame, sem prejuízo da responsabilização do agente público.

Nota-se que, como nos lembra Marçal Justen Filho, "é possível a contratação de fornecedores exclusivos ou a preferência por certas marcas, desde que essa seja a solução mais adequada para satisfazer as necessidades coletivas. Não se admite a opção arbitrária, destinada a beneficiar determinado fornecedor ou fabricante"(Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 16ª ed. São Paulo: Revistados Tribunais, 2014, p. 213).

Assim, o Administrador somente poderá inserir especificações exclusivas, como no presente caso concreto, quando tecnicamente justificável. Ou seja, ao contrário do que constou na última decisão deste Órgão sobre tiras individualizadas e observando a manutenção de tal exigência, ao inserir especificações técnicas que restringem a participação de interessados, deve estar lastreado por robusto suporte técnico, o que não ocorre no presente caso, até porque, mais uma vez como assevera Marçal Justen Filho, "*a decisão de contratar tem de ser antecedida de verificações acerca das diferentes soluções técnico-científicas disponíveis para atender ao interesse sob tutela estatal. Essa atividade administrativa prévia deverá conduzir à seleção de uma das alternativas como a melhor*".

Vejam que o pleito da presente impugnação é garantir a ampla competição, e permitir que seja cotadas tiras de glicemia acondicionadas em frascos e individualizadas, garantindo assim a competitividade e o melhor preço entre os participantes, sob pena de medidas judiciais cabíveis, pois resta amplamente

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:4814429
0615

Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09
16:48:29 -03'00'

comprovado de que tal exigência somente restringe a competitividade e não possui respaldo técnico.

DOS ARGUMENTOS TÉCNICOS – EMBALAGEM INDIVIDUAL

Pois bem. Caso ainda o Sr. Pregoeiro não esteja convencido de que tal exigência deve ser retirada do Edital, como bem determina o Poder Judiciário, pois não há qualquer comprovação de que tal exigência agrega qualquer benefício ao produto e, ainda, restringe o universo de licitantes, seguem abaixo os argumentos técnicos para corroborar com o entendimento e decisão assertiva.

- **O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA É PROÍBIDO PELA ANVISA**

A legislação sanitária não permite que seja feita a dispensação unitária. A embalagem individual é uma embalagem secundária a qual é armazenada em caixas, e estas últimas, as caixas, é que são as embalagens primárias devidamente registradas na ANVISA. Assim não é correto exigir tiras “embaladas individualmente”, pois esta apresentação não é válida para a ANVISA.

Conforme a Lei 6.360/76, somente podemos utilizar e consumir insumos em suas embalagens originais, na íntegra:

"Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde."

Vejam que a legislação que trata do assunto menciona que os produtos para saúde somente serão entregues ao consumo em suas embalagens originais, sendo possível o fracionamento apenas quando AUTORIZADO pelo Ministério da Saúde.

Porém, no caso em tela NÃO HÁ QUALQUER TIPO DE AUTORIZAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO UNITÁRIAS DAS TIRAS DE GLICEMIA, as tiras de glicemia possuem como embalagem original caixas com 10, 25, 50 e 100 unidades, e, somente essas podem ser entregues aos usuários.

LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:4814429061
5

Assinado de forma digital por
LEONARDO AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:48:38
+03'00'

**Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal**



A Administração Pública deve ser balizada pelo PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, assim, não pode adotar procedimento não previsto em lei. Para esclarecer a questão acima, esta empresa questionou a ANVISA sobre o procedimento de individualização, sendo a resposta:

Empresa:
CNPJ:

Prezados senhores,

Recentemente, fomos questionados por um serviço de saúde sobre a possibilidade de fracionar uma embalagem secundária múltipla de um produto para a saúde fornecido ao público leigo.

O fabricante fornece caixas com 50 unidades de tiras unitariamente embaladas, porém a intenção do serviço é o fornecimento de um número menor de unidades do que o original do fabricante, para evitar o desperdício. Gostaríamos de saber quais são os requisitos legais que o detentor de registro deve exigir do serviço de saúde para que esta atividade seja realizada de acordo com a legislação vigente.

Obrigada

"Em atenção a sua solicitação, informamos que não há uma legislação específica sobre o fracionamento de produtos para saúde. Deste modo, o produto deverá ser comercializado na sua embalagem íntegra.

Atenciosamente

Anvisa atende

Central de atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale conosco", disponível no portal da Anvisa (link: www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados".

Assim, **a ANVISA é clara em orientar que os produtos sejam comercializados em sua embalagem íntegra, ou seja, sem qualquer tipo de fracionamento.**

Veja que no comércio privado não há venda de tiras em embalagens fracionadas e isso nos leva a crer que, se fosse uma embalagem válida e legalizada, tal como ocorrem com alguns medicamentos, os consumidores poderiam comprar tiras de glicemia na quantidade que quisessem, porém, isso não é possível por falta de previsão legal.

Ademais, não há recomendação dos fabricantes quanto à dispensação unitária. Não há trecho dos manuais ou bulas dos produtos com a recomendação de que as tiras reagentes

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290
615
Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09
16:48:48 -03'00'

BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S.A

CNPJ: 18.269.125/0001-87 * INSCRIÇÃO ESTADUAL 002163182.00-79 * INSCRIÇÃO MUNICIPAL 72095278-0

Av. Sócrates Mariani Bittencourt, nº 1080, Bairro: Cinco – Cep: 32.010-010 – Contagem/MG.

Telefone: (31) 2536-0333 - 3071-0667 e-mail: biohosp@biohosp.com.br



possam ser distribuídas fora da sua embalagem original de maneira unitária. Resta claro que se esse fosse um procedimento previsto, avaliado e considerado seguro pelos fabricantes, haveria um procedimento de uso descrito em seus manuais e bulas para a distribuição unitária de produtos e, além disso, haveria o registro da referida apresentação junto à ANVISA.

- **O FRACIONAMENTO DE TIRAS DE GLICEMIA TRAZ DIVERSOS RISCOS AO PACIENTE:**

Embora o item acima já seja o suficiente para solicitar a exclusão da exigência de tiras individualizadas do edital ora em discussão, ainda, temos que o fracionamento das tiras de glicemia pode trazer diversos riscos ao paciente, podendo este até mesmo chegar a óbito.

- Da Falta de Bula e Instruções de Uso para o Público Leigo

Ao individualizar as tiras de glicemia, essas serão distribuídas fora de sua embalagem primária e original, ou seja, serão distribuídas de forma avulsa, sem qualquer informação e proteção. Como embalagem primária e aprovada pela ANVISA, as tiras individualizadas são comercializadas em Caixas de Papelão, sendo a embalagem secundária blisters de alumínio flexível, estes últimos foram desenvolvidos pelo fabricante para proteger as tiras de fatores externos, devido à necessidade apresentada por aquelas tiras em especial (vide próximo tópico 3.3), sendo que tais necessidades não são aplicadas para todos os tipos de tiras, as quais também podem ser armazenadas em tubos.

As tiras serão utilizadas por pacientes atendidos pelo SUS, muitos deles idosos, leigos e que desconhecem as especificações técnicas do produto. Assim, ao receber a tira, sem qualquer bula ou orientação, não terá este usuário todas as informações pertinentes sobre as especificidades das tiras de medição, não podendo verificar eventuais interferências com possíveis medicamentos que estes pacientes podem vir a fazer uso, tais como: terapias com oxigênio, ácido úrico, paracetamol, colesterol, dentro outros.

O teste de glicemia é de extrema importante para manutenção vital dos pacientes diabéticos. No caso do paciente receber as tiras, desacompanhadas da bula, poderá tomar alguma atitude que leve a medição incorreta do nível de glicose, culminando num quadro de hipo/hiperglicemia, que pode levar o paciente a óbito. Assim, é imprescindível que a dispensação das tiras ocorra na embalagem original do produto, juntamente com as bulas e orientação de uso.

LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:4814429061
5

Assinado de forma digital por
LEONARDO AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:48:57
-03'00

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal



Desta forma indaga-se: Como o paciente poderá se informar em caso de dúvidas se não possuirá a embalagem original do produto, tampouco sua orientação de uso e bula?

- Da Falta de Calibração

Além das questões acima, decorrentes da falta de bula e instruções de uso, as tiras dispensadas de forma unitária, também não contarão com seu respectivo calibrador, assim não é possível garantir a qualidade dos testes, haja vista que cada embalagem de tira de glicemia conta com apenas um calibrador.

Uma calibração inadequada, vale ressaltar, pode comprometer a qualidade dos testes e oferecer desvios de resultado, comprometendo a conduta de correção dos níveis de glicemia.

Considerando que os monitores de glicemia precisam de algum tipo de calibração a cada nova embalagem de tira de glicemia utilizada, e que a embalagem de tiras de glicemia conta com apenas um meio de calibração, seja por meio de chip ou código, indagamos: **como se manterá a calibração das tiras na dispensação unitária? Como o órgão poderá garantir que as tiras entregues aos usuários serão corretamente calibradas, tendo em vista que na dispensação unitária o paciente poderá receber tiras de caixas e lotes diferentes? Sabendo que a falta de calibração pode induzir a falso resultado, este órgão permitirá este tipo de procedimento, mesmo que incorreto?**

- Dos riscos armazenamento inadequado pelo paciente

Convém mencionar que as tiras com embalagem individual, uma vez distribuídas de forma unitária, estarão fora de sua embalagem original, qual seja, uma caixa de papelão, assim, estão suscetíveis ao armazenamento de forma inadequada, e por isso, poderão ser dobradas ou até mesmo ter a embalagem laminada rasgada, o que importará em danificação imediata da tira de glicemia, que não poderá ser utilizada.

Veja que entramos mais uma vez na questão legal, pois se a embalagem validada e aprovada pela ANVISA não é a que está sendo entregue para o paciente e, por isso, não é capaz de garantir todos os elementos necessários tais como a devida orientação, calibração e armazenamento.

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:4814429
0615

Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09
16:49:07 -03'00'

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

- **3.3 – A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO É UM BENEFÍCIO DO PRODUTO, MAS SIM UMA NECESSIDADE DAS TIRAS FEITAS DE CARBONO E NÃO É O MEIO MAIS EFICAZ PARA CONTROLE DE DISPENSAÇÃO AOS PACIENTES.**

- Da sensibilidade das tiras de carbono e necessidade de embalagem individual

É importante demonstrar que não há qualquer vantagem nas tiras individualmente embaladas, estas seguem tal rotina de embalagem por necessidade (sensibilidade) dos componentes que formam a tira de teste, especificamente o reagente e os eletrodos, que no caso das tiras assim embaladas são de carbono.

Estas tiras, ao contrário das tiras embaladas em frasco, sofrem algum tipo de deterioração (inativação) se expostas ao meio ambiente. Por exemplo, tiras que possuem eletrodos de carbono, sofrem oxidação em contato com o ambiente. Exatamente por isso as tiras embaladas individualmente devem ser utilizadas imediatamente após abertas, o que não seria possível se embaladas em frascos, já que se deteriorariam uma vez que o frasco fosse aberto.

Assim, não há benefício em o fato das tiras possuírem embalagem individual quanto aos fatores ambientais, explica-se: mesmo sendo embaladas individualmente, não são mais seguras do que as demais, sendo a embalagem individual um meio encontrado pelo fabricante para manter a estabilidade da tira de glicemia.

Assim, as formas de embalagem encontradas em mercado foram desenvolvidas para atender a necessidade de cada componente e reagente do produto, não sendo, contudo, relevantes para o processo licitatório, pois, não constitui um diferencial do produto.

Neste ponto, esse órgão deveria exigir tiras de glicemia com alta estabilidade e qualidade, sendo irrelevante o tipo de embalagem secundária utilizada para se alcançar esse fim.

- Do controle de dispensação

Por vezes os órgãos licitantes exigem tiras embaladas individualmente para favorecer o controle das tiras entregues para cada paciente, podendo entregar o número exato de testes pretendidos.

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:481442906
15

Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09
16:49:16 -03'00'

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

Ocorre que **dispensar as tiras de forma individualizada não é a solução mais eficaz para se obter uma dispensação mais eficiente, pois, como já vimos, coloca a vida do paciente em risco e é um procedimento ilegal.**

Para auxiliar a dispensação dos órgãos públicos, os fabricantes desenvolveram os monitores de glicemia com grande capacidade de memória de testes e até mesmo softwares de controle, que permitem saber quantos testes o paciente de fato realizou. Assim, mesmo que entregues mais tiras que o paciente utilizará no período, o órgão terá condições de saber se as tiras foram efetivamente utilizadas pelo paciente.

- **EXIGIR EMBALAGEM INDIVIDUAL RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE DIVERSOS LICITANTES**

Considerando os pontos acima, podemos concluir que não há qualquer motivo legal ou técnico que respalde a exigência por tiras individualizadas. Tal fato é agravado pela constatação de que no mercado brasileiro existem apenas duas marcas que possuem tal característica.

Assim, sem que haja qualquer justificativa ou benefício, a compra pública fica direcionada para apenas duas marcas, afastando diversas outras que possuem plenas condições de fornecer tiras de glicemia com qualidade e bons preços, indo de encontro com o objetivo das licitações que é promover a competição entre o maior número de interessados o possível para obter a melhor proposta.

- **A EMBALAGEM INDIVIDUAL NÃO POSSUI QUALQUER VANTAGEM RELACIONADA AO MENOR RISCO DE CONTAMINAÇÃO:**

Por fim, este tópico se faz necessário para esclarecer premissas falsas lançadas no mercado sobre as tiras embaladas em frascos. Existem diversos estudos financiados pela indústria que comparam as possíveis contaminações encontradas nos frascos de tiras e nas embalagens individuais, sendo que ao final de tais estudos, foram encontradas mais contaminações nos frascos de tiras. No entanto, tais estudos não consideram que as mesmas pessoas que manuseiam os frascos de tiras, manuseiam a embalagem individual, a própria tira e, inevitavelmente, o mesmo monitor de glicemia.

É importante frisar que as tiras de teste embaladas individualmente, que existem hoje no mercado, não fornecem um "procedimento sem toque", por meio da embalagem

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

LEONARDO
AUGUSTO
MACHADO
CAMPOS:4814
4290615

Assinado de forma
digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09
16:49:26 -03'00'

BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S.A

CNPJ: 18.269.125/0001-87 * INSCRIÇÃO ESTADUAL 002163182.00-79 * INSCRIÇÃO MUNICIPAL 72095278-0
Av. Sócrates Mariani Bittencourt, nº 1080, Bairro: Cinco – Cep: 32.010-010 – Contagem/MG.
Telefone: (31) 2536-0333 - 3071-0667 e-mail: biohosp@biohosp.com.br



individual, a contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário, que ao pegar a tira, também pega no monitor e em outros materiais que podem servir de veículo para a transmissão.

As contaminações nos frascos se dão por erro de procedimento, e este – o procedimento – é que deveria ser a real preocupação, **pois o usuário mal orientado** não contaminará apenas o frasco de tiras reagentes, **contaminará também a embalagem individual e o próprio monitor de glicemia. Por isso, esta empresa fornece o devido treinamento aos usuários para evitar problemas como este.**

Desta forma, não faz qualquer sentido justificar a restrição incluída no descritivo, pois o risco de contaminação do frasco é uma inferência decorrente do mau uso do produto e não da tecnologia aplicada ao armazenamento da tira.

Desta forma, se faz necessário a retificação do edital, excluindo a exigência de embalagem individualizada.

Diante disso, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos que pretende adquirir, porém sem estabelecer preferências, sob pena de se frustrar o certame, por falta de competição, que é justamente o objetivo maior da Lei.

3 - DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer seja a presente impugnação deferida para que:

1) seja excluída a exigência de embalagem individual do descritivo, sendo aceitas, portanto, tiras de glicemia independentemente de seu tipo de embalagem secundária, considerando especialmente que:

- (i) Não há justificativa ou argumento técnico que respalde a manutenção de tal exigência e restringe a ampla concorrência
- (ii) Não é válida para a ANVISA - legislação que trata do assunto – a dispensação unitária, devendo os produtos para saúde serem entregues ao consumo em suas embalagens originais, sendo possível o fracionamento apenas quando AUTORIZADO pelo Ministério da Saúde, que não é o presente caso

LEONARDO AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615

Assinado de forma digital por LEONARDO
AUGUSTO MACHADO CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:49:37 -03'00'

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal



- (iii) A contaminação bacteriana pode ser igualmente transferida, uma vez que a fonte de contaminação é a mão do usuário, que ao pegar a tira, também pega no monitor e em outros materiais que podem servir de veículo para a transmissão.
- (iv) Tiras não individualizadas são consumidas pelo público em geral, mas também pelos melhores hospitais públicos e particulares do Brasil
- (v) O controle de dispensa das tiras de forma individualizada não é a solução mais eficaz para se obter uma dispensação mais eficiente, pois, como acima explicado coloca a vida do paciente em risco e é um procedimento ilegal.

Nestes termos,
pede deferimento.

LEONARDO AUGUSTO MACHADO
Assinado de forma digital por
LEONARDO AUGUSTO MACHADO
CAMPOS:48144290615
Dados: 2022.03.09 16:49:46 -03'00'

Biohosp Produtos Hospitalares S.A.
Representante Legal

Assunto **LICITANET - Impugnação e esclarecimento**

De no-reply <notificacao@licitanet.com.br>

Data 2022-03-09 16:55



AVISO - IMPUGNAÇÃO AO EDITAL - MUNICIPIO DE MONTE CARMELO/MG

Sr(a). Pregoeiro (a),

O Pregão Eletrônico nº **18** foi feito um pedido de IMPUGNAÇÃO pelo motivo abaixo:

A Empresa BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES, inscrita no CNPJ sob o nº 18.269.125/0001-87, vem tempestiva e respeitosamente, fundamentado no edital e nos parágrafos 2º e 3º do artigo 41 da Lei nº. 8.666 de 1993, e, no artigo 11, inciso II, e artigo 18 do Decreto nº. 5.450/05, apresentar IMPUGNAÇÃO AO EDITAL pelas razões de fato e de direito, conforme documento anexo.

Aviso Importante: Sua decisão deverá ser feita dentro do prazo do Decreto 10.024/2019, ou seja, 02 (dois) dias úteis nos termos do § 1º do Art. 24.

A decisão/acompanhamento será feita via sistema no menu '**PROCESSOS**' na opção '**AÇÕES**'

O(s) arquivo(s) estão disponíveis para download abaixo:

[impugna_o_pe_18_pm_monte_carmelo_1_1646855728.pdf](#)

Att,

LICITANET - Licitações eletrônicas

Central de atendimento: (34)2512-6500

Horário de funcionamento: Segunda a Sexta - 08h00hs às 18:00hs (Horário de Brasília)