



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO SOBRE O EDITAL

Lajeado, 20 de novembro de 2015

À
Comissão de Licitações
Senhor Presidente da Comissão de Registro de Preços
Prefeitura Municipal de Vacaria

Ref.: EDITAL DE CONCORRÊNCIA N° 19/2015.

Prezados Senhores:

Cirúrgica Lajeadense LTDA ME, inscrita no CNPJ 21.112.395/0001-94, sediada à Rua Arthur Bernardes, 321 sala 01, Bairro São Cristovão, Lajeado, RS, CEP 95900-000, por intermédio de seu representante legal Welton Everson Lüdtke, portador da Carteira de Identidade nº 5053073093 e do CPF nº 62109600063, vem respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, a fim de solicitar, consoante lhe faculta a legislação pertinente e em especial aos itens nº 109 e 112 do sobredito Edital, o devido ESCLARECIMENTO sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

O referido Edital, no item nº 109 dispõe que:

"UNIDADES SERINGAS DE INSULINA C/ AGULHA 12,7 MM X0,33MM (29G) (UNID) POSSUIR: AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE); CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPF E C). APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA".

Inicialmente gostaríamos de informar que as seringas que queremos cotar atendem os requisitos legais normativos estabelecidos, atendendo assim todos os padrões de qualidade requeridos e mantendo anualmente sua certificação pelo INMETRO. Conforme determinado na NBR ISO 8537 e já são utilizadas pela prefeitura de Vacaria e temos interesse em continuar fornecendo este produto, no entanto o descritivo do item solicita agulha 12,7 x 0,33 (29 G) e a marca que pretendemos cotar (Vacuplast/Cral) a agulha é do tamanho 13 x 0,33 (29G), desta forma, solicitamos que nos esclareçam se podemos cotar a seringa Vacuplast com agulha 13 x 0,33.

O referido Edital, no 112, dispõe que:

"UNIDADES FITAS REAGENTES DE GLICOSE COMPATIVEL COM GLICOSIMETRO ACCU-CHEK ACTIVE (FITA) POSSUIR: AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE); CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPF E C). APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA".

Nestes descritivos se extrai flagrante direcionamento do certame aos produtos Accu Check da Roche.

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:

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME
Rua Arthur Bernardes, 321 sala 1- Bairro São Cristovão -Lajeado RS – CEP 95900-000
Tel (51)37295641 – E-mail: cirurgicalajeadense@cirurgicalajeadense.com.br



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

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".

No caso do item 112 a vinculação de fita reagente *Accu Check Active* descredencia inequivocamente outros fabricantes do produto licitado, que teriam plenas condições de atender a necessidade do uso principal das tiras, que é a determinação da glicemia capilar e, por conseguinte, retira da Administração a possibilidade de alcançar propostas mais vantajosas. Em outros termos: beneficia dois fabricantes em detrimento de toda uma coletividade.

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

- O uso de sangue total, capilar, venoso, arterial e neonatal;
- A leitura do teste ocorre em até 10 segundos;
- A amostra de sangue é coletada com a tira inserida no equipamento;
- Utiliza 1 microlitro de amostra;
- Utiliza a enzima glicose oxidase
- Possui faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl de glicose sanguínea
- Possui Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa.

Relatamos que o uso de tiras com a enzima glicose oxidase e com a tira dentro do equipamento não interfere na conduta terapêutica do paciente, mas permite maior segurança para o paciente e o profissional da saúde, pois a realização dos testes de glicemia com a coleta da amostra com a tira fora do equipamento aumenta o risco de acidente ocupacional com material potencialmente contaminado (sangue), contrariando as normas de biossegurança, presentes na NR 32 do Ministério do Trabalho.

Sendo mantido o texto atual, corre-se o risco da utilização de tiras que utilizam reação refletância/fotométrica, na disputa. Salientamos que se trata de tecnologia muito menos precisa do que a amperometria, tendo em vista que a tira por reação de refletância/fotométrica está sujeita ao risco da interferência da luz no resultado dos testes, no manual do produto informa que em determinadas situações ocorrerá o seguinte erro: "a luz está demasiado clara, não é possível efetuar o teste. Coloque o monitor noutro local", se a luz pode interferir no resultado, isso pode dificultar a operação desse aparelho. Além disso, atualmente, a única empresa que apresenta tiras com tecnologia fotométrica, é a ROCHE, com o produto Active. Ocorre que o produto Active, assim como TODAS AS PLATAFORMAS DE MONITORES DE GLICEMIA DA ROCHE, utiliza a enzima GDH-PQQ (Pirroloquinolina Quinona). No dia 08 de outubro de 2009, a ANVISA emitiu um ALERTA de tecnovigilância onde informa que o uso de tecnologia de controle de glicemia que utilize a enzima GDH-PQQ pode interferir nos resultados da glicemia de pacientes que fazem uso de alguns tipos de açúcares. O alerta, na íntegra, poderá ser visualizado no site oficial da Agência, através do Link: http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992

As tiras de glicemia e equipamentos On Call Plus são utilizadas por vários hospitais e prefeituras do Rio Grande do Sul, como prefeitura de Bagé, Cachoeirinha, Dom Pedrito, Guaíba, Garibaldi, Carlos Barbosa, Passo Fundo, Erechim, Carazinho, Triunfo, Montenegro, Lajeado, além de hospitais como: Santa Casa de Bagé, Fundação Assistencial e Beneficente de Camaquã, Hospital Pompéia de Caxias do Sul, Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo, Hospital Montenegro, Hospital Centenário de São Leopoldo, Hospital de Triunfo, Hospital Municipal Getúlio Vargas de Sapucaia do Sul e outros.

Sugerimos que no edital seja alterado o descritivo do item e passe a conter uma descrição que não restrinja a participação de marcas diferentes da Accu Check Active da Roche. Sugerimos constar o descritivo: "Tira reagente para glicemia capilar, com leitura por amperometria, apresentação do resultado através de monitor portátil com memória de no mínimo 300 resultados de medições, leitura na faixa de 20 a 600mg-dl, sendo aceitos valores inferiores a 20 mg. O resultado deve ser rápido, em até 10 segundos e volume de amostra de no máximo 02 (dois) microlitros, aplicada diretamente na tira reativa. Embalagem contendo 50 tiras e deve apresentar externamente dados de identificação,

Cirúrgica Lajeadense Ltda. ME

Rua Arthur Bernardes, 321 sala 1- Bairro São Cristovão -Lajeado RS – CEP 95900-000
Tel (51)37295641 – E-mail: cirurgicalajeadense@cirurgicalajeadense.com.br



**CIRÚRGICA
LAJEADENSE**

procedência, número do lote, data de fabricação, boas práticas de fabricação pela Anvisa, validade e número do registro no Ministério da Saúde.

Para ilustrar a pertinência dessas alegações, a Impugnante pede vênia 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 supra-individual a ser satisfeito. Isso equivale a afirmar a nulidade de qualquer edital que contemple exigências excessivas ou inúteis, que impeçam a participação de interessados que poderiam executar prestação útil para a Administração"¹. (grifou-se)

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

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

Diante do exposto, demonstrado tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter as exigências atacadas, a qual acabará por desprezar concorrentes capazes de apresentar melhores ofertas, espera e requer a Prefeitura de Vacaria, que mediante o acolhimento das sugestões acima delineadas, seja alterada a descrição dos produtos no Edital ora solicitado esclarecimento, de forma a permitir a participação de nossa empresa no processo licitatório nos itens 109 e 112.

Pede deferimento.

Welton Everson Lüdtke
Representante Legal
CPF 62109600063

21.112.395/0001-94

CIRÚRGICA LAJEADENSE LTDA. - ME

RUA ARTHUR BERNARDES, 321 SALA 01
SÃO CRISTOVÃO - CEP 95.900-000
LAJEADO - RS

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