

ILMO SR. PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE Bady Bassit – SÃO PAULO/SP

PREGÃO PRESENCIAL Nº 039/2023 PARA REGISTRO DE PREÇOS

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro Civit I, Serra/ES, CEP 29.168-030, por seu representante legal, vem, com fulcro no artigo 4º, inciso XVIII da Lei 10.520/2002 (Lei do Pregão) e nos demais dispositivos legais que regem a matéria, pelos motivos de fato e de direito a seguir aduzidos, interpor

RECURSO

contra a r. decisão que a classificou a empresa **SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA .**, como vencedora do certame em epígrafe.

DOS FATOS

1. A empresa Soquimica Laboratórios Ltda. foi declarada vencedora do item 3. com a tira reagente marca Accu-Chek Active, registro ANVISA nº 81414020030 e glicosímetro em comodato marca Accu-Chek Active, registro ANVISA nº 81414021688.
2. A partir dos documentos que foram apresentados no certame, juntamente com os documentos disponibilizados no site da ANVISA referente aos dois números de registro acima indicados é possível constatar que as seguintes especificações não são atendidas pelo produto Accu-Chek Active. São elas:
 - Temperatura mínima iguais a 5°C ou inferiores e máxima iguais a 45°C ou superiores
 - Volume máximo de amostra de sangue de 0,6 microlitros
 - Aspiração capilar que não permita o contato de agentes biológicos com o aparelho.
 - Monitor com calibração por chip
3. Conforme restará demonstrado através das informações disponibilizadas na Instrução de Uso das Tiras e no Manual de Usuário do monitor, o sistema de glicemia Tira + Monitor Accu-chek Active ofertado não atende os requisitos, razão pela qual se insurge a Recorrente, ora MEDLEVENSOHN LTDA.

VINCULAÇÃO AO EDITAL
EXIGÊNCIAS. QUESTÕES TÉCNICAS
FLAGRANTE DESCUMPRIMENTO

TEMPERATURA DE ATUAÇÃO DO SISTEMA DE GLICEMIA

4. O descritivo pede que o sistema ofereça resultados seguros quando for utilizado em temperatura mínima de 5°C (ou menor) e temperatura máxima de pelo menos 45°C.

5. Esta especificação visa atender as temperaturas altas que estamos vivenciando atualmente e que podem ocorrer de forma rotineira no ambiente domiciliar onde estes produtos serão utilizados para monitoramento da glicemia e controle de diabetes de pacientes insulino dependentes.
6. O produto Accu-Chek Active opera no intervalo de temperatura entre +8°C e +42°C, conforme pode ser observado na página 34 do manual, item 13. Informações técnicas.
7. Em que pese que o manual mencione a possibilidade de efetuar medições em intervalos próximos a este (+5°C a +8°C e de +42°C a +45°C, manual página 28), em todas as opções de resolução de problemas de medição, a faixa limítrofe não é considerada.
8. Isto indica que, caso a temperatura ultrapasse os 42°C, certamente haverá possibilidade de erro tanto na configuração como nos valores obtidos de glicemia.
9. Fica claro, desse modo, que o produto Accu-Chek Active não atende o requisito de temperatura máxima mínima de 45°C, uma vez que não permite medidas confiáveis de glicemia em temperatura acima de 42°C.
10. Encaminhamos como Anexo 01 as páginas do manual monitor Accu-Chek Active acima mencionadas, ao mesmo tempo que deixamos abaixo o link de acesso ao manual completo disponível no site da Anvisa.¹

VOLUME MÁXIMO DE AMOSTRA DE SANGUE

11. A especificação de volume de amostra no descritivo é clara e inequívoca: o volume máximo admitido é de 0,6 microlitros. Ocorre que o sistema Accu-Check Active utiliza volume entre 1-

¹ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351373063201727/?numeroRegistro=81414021688>

2 microlitros, portanto, bem distante do valor máximo definido no descritivo.

12. Ademais, cumpre-nos destacar que o volume mínimo de 1 microlitro necessário no sistema de glicemia Accu-Check Active é cerca de 66% maior que o volume máximo solicitado no descritivo. Se levarmos em consideração o volume máximo de 2 microlitros, passa a ser mais de três vezes o volume de 0,6 microlitros.
13. Este volume de amostra de 0,6 microlitros tem por objetivo dar maior conforto ao paciente insulínico independente que faz pelo menos três medições diárias de glicemia, haja vista que volumes menores de amostra são obtidos com o uso de lancetas mais finas e que permitem punção menos dolorida e menos profunda.
14. Portanto, de todos os ângulos que se observa o caso em tela, é fato incontestável que produto Accu-Chek Active não atente o requisito de volume máximo de amostra.
15. Encaminhamos como Anexo 02 as páginas do manual do monitor bem como da Instrução de Uso do produto Accu-Chek Active, ao mesmo tempo que deixamos abaixo o link de acesso aos registros da tira reagente como do monitor em comodato oferecido no presente pregão presencial.²³

IMPOSSIBILIDADE DE ABSORÇÃO POR CAPILARIDADE

16. O produto Accu-Chek modelo Active não permite que a amostra seja absorvida por capilaridade e isto pode ser observado na execução do teste e na tecnologia envolvida.
17. A reação se inicia após o depósito do sangue na região côncava da superfície do monitor, onde

² <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351373063201727/?numeroRegistro=81414021688>

³ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351369277201788/?numeroRegistro=81414020030>

ocorre reação de formação de cor (tecnologia fotométrica), cuja intensidade é medida através de sensor ótico localizado na parte inferior da tampa de proteção do monitor.

18. Na figura abaixo trazemos a imagem deste monitor com destaque para a área onde a amostra é depositada sobre a tira onde ocorre a reação colorimétrica.



19. Portanto, a amostra não tem ação por capilaridade, uma vez que fica imobilizada no local onde foi depositada, não sendo absorvida por ação capilar.

20. Esta forma de liberar a amostra para o teste é bastante diferente, por exemplo, de outro monitor da linha Accu-Chek: o modelo Guide (imagem abaixo).

21. Neste monitor não existe a janela de medição, apenas a abertura para colocar a tira reagente, de tal forma que a amostra é aplicada na extremidade oposta da tira e, a seguir, é absorvida automaticamente por aspiração capilar para a zona de reação.



22. Para atender o descritivo do presente edital, a **SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA** poderia ter oferecido o modelo Guide do exemplo acima, e não o Accu-Chek Active.
23. A exigência de ação por capilaridade tem por motivação prevenir os riscos causados pela possível contaminação decorrente da formação de depósito de sangue na superfície do monitor, que pode ocorrer quando se usa a tecnologia de formação de cor, que é o caso do Accu-Chek Active.
24. Estes monitores e tiras serão utilizados por pacientes em seus domicílios, e o recurso tecnológico a ser fornecido e utilizado por tais pacientes precisa ser de fácil manuseio e total segurança quanto à higienização, para evitar a contaminação do usuário.
25. Ademais, esta exigência do edital pode assegurar a segurança do paciente e do profissional de saúde/cuidador durante as medições de monitoramento domiciliar de glicemia.
26. Importante mencionar que a Resolução Anvisa RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013 que trata da segurança do paciente pode ter sido a norteadora da decisão da área técnica do município em prevenir o contato de agentes biológicos com o monitor de glicemia.
27. Portanto, este cuidado na escolha do monitor e tira de teste com certeza dará continuidade às políticas de saúde, que utilizam procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetem a segurança, saúde humana, integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional, preconizados na RDC Anvisa acima referida.⁴

⁴ https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COMP.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13

MONITOR COM CALIBRAÇÃO POR CHIP

28. O descritivo é bastante claro ao definir que o monitor precisa ter calibração por chip, para garantir a calibração imediata em cada inserção de tiras.
29. Na página 3 do manual do monitor Accu-Chek Active existe a informação clara e inequívoca de que o produto não utiliza chip de calibração.
30. Reproduzimos a seguir o texto que aparece neste documento:

Características principais

- **Sem codificação**
Não é necessário qualquer chip de código para a codificação do monitor de glicemia.

31. Portanto, mais uma vez, o produto oferecido pela empresa Soquimica não atende o descritivo do edital no que diz respeito à calibração do monitor.
32. Encaminhamos como Anexo 03 a página do manual do monitor Accu-Chek Active, ao mesmo tempo que deixamos abaixo o link de acesso aos registros do monitor em comodato oferecido no presente pregão presencial.⁵

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

⁵ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351373063201727/?numeroRegistro=81414021688>

33. Considerando todo o exposto, constata-se claramente que a **SOQUIMICICA LABORATÓRIOS LTDA** não atende às regras do edital e, portanto, sua desclassificação é medida que se impõe, sob pena de tornar o certame nulo e passível de fiscalização pelo TRIBUNAL DE CONTAS DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO.

34. Afinal, sabe-se que o **Princípio da vinculação ao instrumento convocatório** é norteador dos processos licitatórios e a **obrigatoriedade de seu cumprimento está prevista** nos artigos 41 e 44, da Lei de Licitações:

“art. 41 - **A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital**, ao qual se acha estritamente vinculada”.

“art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os **critérios objetivos definidos no edital** ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.” (g.n.)

35. A importância das regras do edital foi ressaltada por Hely Lopes Meirelles:

“7.2.2.5 **Vinculação ao edital**: a vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. **Nem se compreenderia que a Administração** fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou **admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado**. O edital é a lei internada da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu. Assim, estabelecidas as regras do certame, tornam-se inalteráveis para aquela licitação, durante todo o procedimento. Se no

decorrer da licitação a Administração verificar sua inviabilidade, deverá invalidá-la e reabri-la em novos moldes, mas, enquanto vigente o edital ou convite, não poderá desviar-se de suas prescrições, quer quanto à tramitação, quer quanto ao julgamento.” (obra citada, pág. 274. g.n)

“O edital é o ato pelo qual a Administração leva ao conhecimento público a abertura da *concorrência*, de *tomada de preços*, de *curso* e de *leilão*, fixa as condições de sua realização e convoca interessados para apresentação de suas propostas. **Como lei interna, vincula inteiramente a Administração e os proponentes às suas cláusulas**. **Todavia, nada se pode exigir ou decidir além ou aquém do edital, porque é a lei interna da concorrência e da tomada de preços.**” (Dir.Adm.Bras.32^aed., Malheiros, pág. 288).

36. E continua:

“A **vinculação ao edital, princípio básico da licitação, significa que a Administração e os licitantes ficam adstritos** aos termos do pedido ou do permitido no instrumento convocatório da licitação, quer quanto ao procedimento, quer quanto à **documentação**, às propostas, ao contrato. **Em outras palavras, estabelecidas regras de certame, tornam-se obrigatórias para aquela licitação durante todo o procedimento e para todos os seus participantes, inclusive para o Órgão ou Entidade licitadora.** (...) A eficácia administrativa está condicionada ao atendimento da Lei. Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a Lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a Lei autoriza. A Lei para o particular significa "pode fazer assim"; para o Administrador Público significa "deve fazer assim". (g.n.)

37. Trata-se de priorização e observância da Lei, lembrando que, **para a Administração Pública, a vinculação ao edital é a linha entre a legalidade e a ilegalidade.**
38. Dito isso, uma vez previsto no edital as regras que deverão ser cumpridas pelas licitantes, estas deverão ser cumpridas e tornam-se também uma regra para a Administração – na medida em que a Administração tem o **dever** de fazer cumprir as regras editalícias.
39. O edital fez lei entre a partes, e as regras ali previstas deverão ser cumpridas tanto pela Administração quanto pelas licitantes.
40. Assim, na medida em que a **SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA** deixou de cumprir EXIGÊNCIA do edital, sua desclassificação é medida que se impõe, sob pena de nulidade do processo licitatório e fiscalização por parte do Tribunal de Contas do Município de São Paulo, a fim de verificar a conduta adotada pelo Sr. Pregoeiro e sua equipe de apoio, que decidiu alterar as regras do edital e habilitar e classificar para o certame uma licitante que notoriamente descumpriu as regras do edital.

DOS PEDIDOS

1. Após todo o exposto, confiando na idoneidade, transparência e respeito desta respeitável Administração quanto aos procedimentos dos processos licitatórios, requer a reforma da decisão que declarou a **SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA** vencedora deste certame, já que aquela licitante descumpriu regras previstas no edital afrontando os princípios básicos dos processos licitatórios como a isonomia, legalidade, moralidade, igualdade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, bem como à lei de licitações, especialmente os artigos 3º, 4º, 41, 44 e demais que lhe são correlatos.

2. Na remota hipótese desse recurso ser indeferido requer a remessa imediata para a Autoridade Hierarquicamente Superior para decisão juridicamente fundamentada. Além disso, paralelamente, a **MEDLEVENSOHN** apresentará **DENÚNCIA** ao **Tribunal de Contas do Município de São Paulo**, solicitando fiscalização e apuração da condução deste certame, em prol de lisura e transparência do processo licitatório e da utilização dos recursos do Erário desta municipalidade.

Serra/ES, 01 de dezembro de 2023.

VINICIUS
RAMOS
PINHEIRO

Assinado de forma
digital por
VINICIUS RAMOS
PINHEIRO
Dados: 2023.12.01
13:49:23 -03'00'

**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES
LTDA.**

Representada por seu advogado.