



**MUNICÍPIO DE BOA ESPERANÇA  
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**

**EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL  
PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 005 / 2019**

Ilmo. Sr. João Flávio Zoteli Areia, Pregoeiro Oficial

A **VIGILANTE DA GLICOSE COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA DIABÉTICOS LTDA – ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 07.308.989/0001-44, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Sala 001, Civit I, Serra/ES, CEP: 29.168-030, vem, tempestivamente, por seu representante legal, ao final assinado apresentar **I M P U G N A Ç Ã O** face ao descritivo estabelecido por esta r. Administração nos termos do Edital epigrafado, com base nos fatos e fundamentos adiante dispostos.

#### **1. ADMISSIBILIDADE E LEGALIDADE**

É bem de ver que, esta douta Administração ao acolher os argumentos que aqui serão expostos, demonstra seu interesse na amplitude de participação de potenciais fornecedoras e, por outro lado, denota sua pré-disposição em identificar eventuais falhas ou restrições que poderão frustrar a presente aquisição.

Não obstante, o que se há de ponderar é que a análise por parte desta r. Administração é medida benéfica que se impõe, e ensejará, comprovadamente, o aumento da competitividade e por consequência do número de propostas vantajosas resultando em economia ao Erário.



Ademais, o argumento ora exposto visa corrigir imperfeições do ato convocatório que invariavelmente cercearão, ainda que não intencionalmente, a participação de potenciais licitantes.

Importante ressaltar que a recusa ao direito de apresentação de pedido de esclarecimento, contestação, impugnação ou recurso é inconstitucional, não permitindo a lei essa privação.

Por fim, ressalta-se que as razões aqui expostas deverão ser processadas e motivadamente respondidas após o crivo da d. autoridade superior, em atenção ao princípio constitucional do direito à petição (CF/88, art. 5º, LV).

## **2. TEMPESTIVIDADE**

O pregão está previsto para ocorrer no dia 19.09.

Nos termos do disposto na legislação específica e ainda conforme prevê o texto do instrumento convocatório, a licitante interessada poderá apresentar impugnação ao edital até o 2º (segundo) dia útil que anteceder a abertura das propostas.

Sendo assim, considerando que o dia 18.09 é o primeiro dia útil anterior à data de abertura das propostas e, dia 17.09 é o segundo, o prazo para protocolar impugnação se encerrando em 16.09. Portanto, tempestiva a presente impugnação.

## **3. PRAZO DE RESPOSTA**

Sabe-se que, via de regra, a impugnação ao edital não possui efeito suspensivo ao andamento do processo licitatório. Entretanto, é obrigação do Sr. Pregoeiro respondê-la no prazo máximo de 24hrs (vinte e quatro horas), contados da data de sua interposição junto à Administração Pública.



É o que determina o art. 12 e §§ do Decreto nº 3.555/00:

“Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

§ 1º **Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.**” (Grifamos).

E também o art. 18 e §§ do Decreto 5.450/2005:

“Art. 18. Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica.

§1º **Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.**” (Grifo nosso).

Do mesmo modo, o item III do edital estabelece: “6. O Pregoeiro decidirá sobre a impugnação no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, informando ao interessado sobre a sua decisão”.

Como se vê, resta bem delimitado o prazo para julgamento das impugnações. É evidente pois, que se a impugnação apresentada demandar uma análise mais detalhada, da qual seja impossível a emissão de parecer no prazo em questão, a pregoeira terá a faculdade de suspender o certame até que a resposta seja devidamente concluída, sem prejuízo às licitantes interessadas.

É o que se espera.



#### 4. REVISÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL

O Termo de Referência, do edital estabelece as características do produto que esta laboriosa Administração pretende adquirir:

“TIRA REAGENTE GLICEMIA; aplicação: determinação quantitativa de glicemia; amostra: sangue capilar fresco, venoso, arterial e neonatal; uso: monitor de glicemia compatível; faixa medição: 10~20 a 500~600 mg/dl; metodologia de leitura: amperométrica ou fotométrica **por enzima glicose desidrogenase** para minimizar ação de substâncias interferentes; temperatura armazenamento: 5~25 °c; (...)” (Grifamos)

Ocorre que, como será demonstrado por meio dessa impugnação, a exigência de glicosímetros que utilizem apenas e tão somente a enzima desidrogenase além de altamente restritiva ao caráter competitivo do certame, não possui qualquer amparo técnico que a justifique.

Isso, porque essa r. Administração supõe que as tiras que utilizam a reação pela enzima oxidase sofrem interferência com o oxigênio. O que não é verdade e será demonstrado a seguir!

#### 5. EXIGÊNCIA TÉCNICA

##### 5.1 GLICOSE DESIDROGENASE

A fim de esclarecer a ausência de plausibilidade dessa exigência, cumpre ponderar algumas questões técnicas acerca da desidrogenase e da oxidase.



## **A - UTILIZAÇÃO DA QUÍMICA ENZIMÁTICA GLICOSE OXIDASE**

Analisando o edital ora impugnado é possível perceber que essa r. Administração exige que as tiras possuam reação química mediada apenas e tão somente pela desidrogenase – com o devido respeito - por mero desconhecimento técnico.

Isso porque tal restrição sugere que a enzima oxidase sofre interferência com o oxigênio, entretanto, o que se pretende com esta impugnação é demonstrar que essa informação não é verdadeira.

## **B - INTERFERÊNCIA DA ENZIMA EM OXIGENOTERAPIA**

Para entender as possíveis interferências do oxigênio em tiras de glicemia, traz-se alguns princípios que norteiam este assunto, que permitem afirmar que o produto On Call Plus II – que utiliza a enzima oxidase – não sofre tais interferências, especialmente quando se consideram pacientes em oxigenoterapia e que estejam fazendo a verificação de glicemia.

Caso existisse tal limitação esta informação estaria na instrução de uso do produto, o que não acontece. Por isso, segue a Instrução de Uso do Produto On Call Plus II para comprovar ausência deste tipo de limitação. (**Anexo 1**).

Afinal, quando existe interferência do oxigênio, o fabricante deve mencionar esta limitação na Instrução de Uso da tira, como por exemplo, a marca On Touch Ultra fabricada pela Johnson & Johnson. (**Anexo 2**)

## **5.2 REVISANDO CONCEITOS**

### **A - O QUE É OXIGENOTERAPIA?**

O oxigênio é uma necessidade básica para todos os seres humanos. O ar que se respira contém 21% de oxigênio. Essa quantidade é suficiente para pessoas com pulmões saudáveis e até para muitas com doença pulmonar.



Entretanto, algumas pessoas com doença pulmonar são incapazes de obter oxigênio suficiente através de uma respiração normal e precisam de oxigênio extra para manter as funções vitais normais.

A terapia com oxigênio extra visa trazer a oxigenação do sangue para os níveis normais, normalmente com aporte externo de oxigênio. A meta geral do tratamento é manter a oxigenação em nível apropriado às necessidades do seu corpo, ou seja, SatO<sub>2</sub> igual a 88% ou acima.

### **Parâmetros da oxigenoterapia**

Apesar de ser um dado isolado, a Pressão Parcial de Oxigênio (pO<sub>2</sub>) é um parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O<sub>2</sub>) dissolvida no plasma e tem sido comumente utilizada na avaliação da interferência do oxigênio em medições de glicose no sangue. É considerado índice mais sensível que a saturação de oxigênio para avaliação das trocas gasosas.

Valores abaixo da normalidade indicam trocas gasosas ineficientes e valores acima da normalidade indicam sobrecarga de oxigênio. A pO<sub>2</sub> apresenta variações no organismo humano em homeostase. Quando o sangue das vias arteriais sai dos pulmões e alcança a microcirculação, seu valor é de cerca de 95 mmHg (80 a 100 mmHg).

Já nas vias venosas é de cerca de 35 a 40 mmHg. Na via capilar, como existe uma mistura de sangue de arteríolas e vênulas, a pO<sub>2</sub> pode sofrer variação em função do sítio e técnica de coleta, podendo variar de 40 a valores superiores a 70 mmHg.

Portanto, valores mais comumente possíveis da pO<sub>2</sub>:

- ✓ Em amostra obtida por acesso capilar: ao redor de 70mmHg
- ✓ Em amostra obtida por acesso venoso: abaixo de 45mmHg
- ✓ Em amostra obtida por acesso arterial: entre 80 a 100mmHg



Cabe ressaltar que, durante a medição de glicemia capilar, mesmo em pacientes altamente ventilados, a pO<sub>2</sub> nunca será muito superior a 70mmHg, tampouco atingirá os 100mmHg.

Este último valor é a máxima pressão parcial de oxigênio que não provoca lesões pulmonares, que vão desde traqueobronquite até lesões alveolares difusas, até comprometimento do sistema nervoso central e cardiovascular.

Estes níveis de oxigenação, ou seja, máximo de 100mmHg, são os possíveis de ser obtidos em pacientes em oxigenoterapia, independente de estar em atendimento domiciliar (por exemplo, pacientes acamados e atendidos no Programa Melhor em Casa) como em ambulatório de especialidades ou hospital.

Toda vez que for necessário aporte de oxigênio, a meta sempre será atingir no máximo os 100mmHg, pois em níveis maiores poderá haver prejuízo para a saúde do paciente.

## **B - INTERFERÊNCIA DO OXIGÊNIO EM TIRAS BASEADAS NA GLICOSE OXIDASE**

Desde que Clark e Lyons<sup>1</sup> introduziram o primeiro sensor de enzima empregando glicose oxidase (GOX) e eletrodo de oxigênio para monitoramento de glicose, estudos extensivos foram realizados para desenvolver melhorias nos sistemas baseados em enzimas para monitoramento dos níveis glicêmicos.

Sistemas de monitoramento de glicose no sangue de primeira geração empregavam oxigênio como o receptor de elétrons, determinando a concentração de glicose a partir do consumo de oxigênio ou da liberação de peróxido de hidrogênio na reação química processada nas tiras.

Posteriormente, nas reações em sensores de segunda geração, as enzimas transferem elétrons para receptores artificiais de elétrons (também conhecidos como



mediadores de elétrons ou corantes redox) em vez de oxigênio para evitar a interferência de outras espécies redox.

Os sensores de terceira geração empregam a transferência direta de elétrons para o eletrodo, eliminando assim os mediadores de elétrons artificiais e evitando erros devido a variações na concentração de oxigênio nas amostras de sangue.

Artigos mais antigos relataram alguma interferência de oxigênio em sistemas de glicemia baseados na glicose oxidase, entretanto mais recentemente, com o aprimoramento da tecnologia, alguns fabricantes conseguiram reduzir esta interferência e manter nos limites de precisão da norma ISO 15197:2013.

Em 2013<sup>2</sup>, artigo publicado no *Journal of Diabetes Science and Technology*, buscou avaliar a interferência do oxigênio comparando tiras baseadas na GOX com tiras baseadas na glicose desidrogenase (GDH). Este estudo foi financiado pela Roche Diagnostics GmbH, na Alemanha e questionava a necessidade de fabricantes indicarem a interferência do oxigênio durante o uso das tiras nas respectivas instruções de uso.

Foram realizadas medições em três concentrações de pO<sub>2</sub>: abaixo de 45mmHg, ao redor de 70mmHg e em níveis superiores a 150mmHg. Lembramos que, neste estudo, a mais alta pressão parcial de oxigênio foi artificialmente aumentada para 150mmHg, elevada portanto a limites que de fato nunca ocorrem durante a ventilação de pacientes, mesmo em ventilação mecânica forçada.

Concentrações ao redor de 45mmHg ocorrem em amostras por acesso venoso, ao redor de 70mmHg no acesso capilar, entretanto, acima de 150mmHg não se observa em pacientes normais ou mesmo hospitalizados e, se for atingida, coloca em risco a vida do paciente.

Apesar de não ser o objetivo proposto, os resultados obtidos neste estudo demonstraram que todas as tiras baseadas na glicose oxidase apresentaram performance adequada na pO<sub>2</sub> de 70mmHg, atendendo integralmente os requisitos de





precisão da norma acima referendada para medição de glicemia capilar. Lembramos aqui que a norma ISO 15197:2013 trata da precisão de sistemas de autoteste de glicemia, onde apenas o acesso capilar é possível.

As diferenças, quando ocorreram, ficaram nos níveis de baixa oxigenação do acesso venoso (45mmHg) ou nas altas concentrações de oxigênio, que frise-se, foram artificialmente produzidas (150mmHg). *Dentre as tiras GOX testadas, pelo menos uma (System 4 GOX) atendeu integralmente os requisitos da norma ISO 15197:2013, em qualquer das concentrações de  $pO_2$  utilizadas no estudo.*

Esta informação aparece na conclusão deste estudo, cujo texto em inglês e respectiva tradução a seguir reproduzida:

### **Conclusion**

*Results of this study indicate that BG measurements with GOx systems might be affected by the blood sample's  $pO_2$  value. **Only one of the three GOx systems that are not labeled to be oxygen sensitive showed measurement deviations  $<\pm 10\%$  when  $pO_2$  levels were altered.***

Tradução:

### **Conclusão**

*Os resultados deste estudo indicam que as medições BG (Blood Glucose = Glicose Sanguínea) com sistemas GOx podem ser afetadas pelo valor da  $pO_2$  da amostra de sangue. **Apenas um dos três sistemas GOx que não estava rotulado como sensível ao oxigênio apresentou desvios de medição  $<\pm 10\%$  quando os níveis de  $pO_2$  foram alterados.***

Portanto, este estudo mais recente (2013) comprova que existe variação inter fabricantes, de tal forma que algumas marcas de tiras baseadas na enzima glicose oxidase podem apresentar interferências, que ocorrem mais fortemente em níveis artificialmente elevados de oxigênio e **nunca nos valores efetivos do acesso capilar (ao redor de 70mmHg).**



Por outro lado, demonstrou também que existem tiras que, mesmo nestes níveis altamente elevados, atendem integralmente os requisitos de precisão da norma aplicada a este tipo de produto.

**É nesta diferença inter fabricantes que se baseia a afirmação de que o produto On Call Plus II não sofre interferência em pacientes submetidos a oxigenoterapia, por este motivo não menciona esta limitação na Instrução de Uso do produto.**

Referências mencionadas:

1. Ferri S, Kojima K, Sode K. Review of Glucose Oxidases and Glucose Dehydrogenases: A Bird's Eye View of Glucose Sensing Enzymes. *Journal of Diabetes Science and Technology*; 5 (5): 1068-1076, Sept 2011. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229681100500507>. Acesso em 23/05/2019.
2. Baumstark A, Schmid C, Pleus S, Haug C, Freckmann G. Influence of Partial Pressure of Oxygen in Blood Samples on Measurement Performance in Glucose-Oxidase-Based Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*; 7 (6): 1513-1620, Nov 2013. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229681300700611>. Acesso em 23/05/2019.

### **5.3 INTERFERÊNCIA DO OXIGÊNIO NAS TIRAS ON CALL PLUS II**

Artigos mais antigos demonstram que pode existir interferência de oxigênio em sistemas de glicemia baseados na glicose oxidase, em condições de baixa e alta oxigenação, entretanto frise-se, não nos níveis normais de PO<sub>2</sub> ou seja, valores de no máximo 100mmHg.

Esta interferência está presente fortemente em algumas tiras e não em outras, portanto é uma variável inter fabricantes e, quando esta interferência existe, o fabricante deve mencionar na Instrução de Uso do produto.



A diferença entre performance de fabricantes de tiras de autoteste baseadas na glicose oxidase é explicada a partir de uma variável extremamente relevante: os mediadores envolvidos nas reações químicas que ocorrem nestas tiras.

Mediadores têm papel relevante na performance de sistemas de glicemia sanguínea, de tal forma que reações mediadas por Ferrocene (Fe) sofrem interferência maior do oxigênio, entretanto reações mediadas por derivados do Rutênio (Ru) são minimamente afetadas pela presença de oxigênio, face às características químicas deste mediador.

Portanto, atualmente, nas reações baseadas em glicose oxidase, o mediador utilizado é que vai definir o grau de interferência que o oxigênio pode causar no resultado de glicemia.

As tiras On Call Plus II utilizam o mediador de rutênio, que confere ao produto performance adequada, sem sofrer interferência durante oxigenoterapia, mantendo o atendimento dos parâmetros de precisão da ISO 15197:2013.

Cabe lembrar que a glicose oxidase é enzima considerada padrão ouro de laboratório clínico para determinação de glicemia sanguínea, vez que é altamente seletiva para glicose e não sofre influência da presença de outros açúcares, como galactose e xilose.

Padrão ouro laboratorial significa que esta enzima é utilizada para a realização de testes de glicemia mais precisos, utilizados para diagnóstico de diabetes. **Caso fosse enzima altamente sensível à presença de oxigênio não seria utilizada para obtenção de resultados mais precisos e com finalidade diagnóstica.**

Portanto, afirmar de forma abrangente que a presença da enzima glicose oxidase leva sempre à interferência de resultados em pacientes fazendo uso de oxigenoterapia é, pelo menos, inverdade, uma vez que hoje é sabido que esta interferência



não ocorre em todas as tiras e que existem outros mecanismos envolvidos na reação química que precisam ser considerados.

## 6. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

É evidente que a Administração poderá estabelecer requisitos e condições para as suas contratações, não menos clara é a necessidade de se estabelecer características, se forem restritivas, **razoáveis, proporcionais e pertinentes**.

A lei régia é clara ao salientar que ao se estabelecer uma distinção, esta não pode basear-se em predileções ou aversões pessoais do Administrador, e que **deve estar clara a demonstração de vantagem da decisão e do interesse público**.

O §1º do art. 3º da Lei 8.666/93, aduz que:

"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."  
(Grifamos).

Vale destacar o entendimento do Eg. TJMG:

**"REEXAME NECESSÁRIO. APELAÇÃO CÍVEL. MANDADO DE SEGURANÇA. ANULAÇÃO DE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PREGÃO. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA FORNECEDORA DE VEÍCULOS. EDITAL 057/2010. MUNICÍPIO DE POTÉ. CARACTERÍSTICAS DOS BENS LICITADOS. EXPLICITAÇÃO EXCESSIVA. LIMITAÇÃO DA CONCORRÊNCIA ENTRE OS INTERESSADOS. DIRECIONAMENTO DA**



**LICITAÇÃO. SEGURANÇA CONCEDIDA. SENTENÇA MANTIDA EM REEXAME NECESSÁRIO. RECURSO VOLUNTÁRIO PREJUDICADO. I. A deflagração de novo processo licitatório visando a efetiva habilitação e ampliação do número de fornecedores dos bens descritos no novo edital não constitui medida ilícita; II. A licitação destina-se a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública e busca selecionar o contratante e a proposta que apresentem as melhores condições para atender aos reclamos do interesse coletivo; III. O objeto da licitação não pode conter características peculiares e explicitações excessivas que possam excluir o universo de licitantes e outros produtos similares, que atendam ao mesmo fim. Trata-se de proibição de cláusula ou limitação do conteúdo da contratação, preservando o interesse e os princípios da moralidade e conveniência da Administração Pública; IV. O estabelecimento de especificações não usuais que resultem, sem justificativa consistente, na exclusão de outros fornecedores que disponham de bens similares e que atendam os interesses da Administração Pública, configura afronta ao princípio da moralidade administrativa. V. Toda a atuação administrativa orienta-se à satisfação dos interesses supraindividuais." (TJ-MG - AC: 10686100176235001 MG, Relator: Washington Ferreira, Data de Julgamento: 02/07/2013, Câmaras Cíveis / 7ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 05/07/2013). (Grifo nosso)**

Nesse sentido, é evidente que o simples direcionamento da licitação, seja ele direto (com menção a marca) ou indireto (com a definição de características que juntas somente são atendidas por uma única fabricante, com um único produto), sem comprovação de nítida vantagem ao interesse público, se propõe apenas a restringir o número de participantes no certame.

Dessa forma, diminui-se a possibilidade de o Poder Público adquirir o produto ou serviço objeto da licitação com base na proposta mais vantajosa, tendo, assim, que dispor de maior quantidade de recursos, onerando cada vez mais a Administração do Município.



Mesmo na hipótese prevista em Lei, o **art. 15, “caput”, da Lei nº 8666/93**, que trata de padronização, dispõe que “as compras sempre que possível deverão”, isso quer dizer que, está clara a intenção do legislador ao restringir o poder discricionário dos agentes da administração **que não ficam livres para considerar conveniência e oportunidade, mas simplesmente se é ou não possível a escolha por especificações ou padronizações, sem prejuízo dos princípios constitucionais.**

Por esse motivo, requer a ora impugnante que a r. Administração reanalise o teor do descritivo apresentado, visto que, prevalece o entendimento sumulado do Egrégio Supremo Tribunal Federal, com base no regente princípio da autotutela, de que cabe a Administração Pública, **o poder-dever de rever seus próprios atos, anulando-os quando ilegais, em observância ao princípio da legalidade, ou, ainda, revogando-os quando se revelam inconvenientes ou inoportunos, visando sempre o interesse público.**

É válida a transcrição da Súmula nº 473 do Eg. STF:

"A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial." (G.n.)

Em suma, a **VIGILANTE DA GLICOSE**, anseia e requer que seja revisto o descritivo acima citado, pois não há justificativas técnicas que amparem e ensejem sua manutenção, naqueles moldes.

## **7. PEDIDO**

Por todo o exposto, uma vez demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter o descritivo nos moldes como consta no edital, **requer a impugnante sejam aceitas tiras que utilizem a enzima glicose oxidase, além da desidrogenase**, já que como enfaticamente demonstrado, tal enzima não sofre ação de substâncias interferentes.





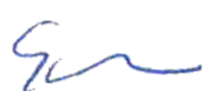
Isso, por si só, ampliará o rol de licitantes participantes e, com efeito, promoverá a disputa de lances permitindo que a Administração encontre e selecione a proposta mais vantajosa - homenageando o princípio da competitividade, resultando em economia ao Erário.

Termos em que,

Pede Deferimento.

Serra/ES, 13 de setembro de 2019.

07.308.989/0001-447  
VIGILANTE DA GLICOSE COMÉRCIO DE  
PRODUTOS PARA DIABÉTICOS LTDA ME  
RUA DOIS, S/Nº, QUADRA 08,  
LOTE 08B, SALA 1 TERREO  
CIVIT I - CEP: 29.168-030  
SERRA - ES

  
  
  
**VIGILANTE DA GLICOSE COMÉRCIO DE PRODUTOS  
PARA DIABÉTICOS LTDA – ME**