

## PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO SOBRE O EDITAL

Lajeado, 07 de junho de 2024.

À  
Prefeitura Municipal de Nova Prata  
Comissão de Licitações  
Senhor Presidente da Comissão de Registro de Preços

**Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N° 25/2024**

Prezados Senhores:

Wel Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda, inscrita no CNPJ 11.318.264/0001-04, sediada à Rua Arthur Bernardes, 601, sala 101, Bairro São Cristóvão, Lajeado, RS, CEP 95913-200, por intermédio de sua representante legal Welton Everson Lüdtke, portadora da Carteira de Identidade nº 5053073093 e do CPF nº 621.096.000-63, vem respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, a fim de solicitar, consoante lhe faculta a legislação pertinente e em especial ao item 194 do sobredito Edital, a devida IMPUGNAÇÃO sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

**O referido edital, no item 194, dispõe que: “TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA QUE ACEITE AMOSTRA CAPILAR, VENOSA, ARTERIAL OU NEONATAL, QUE ACEITE APENAS MG/DL COMO UNIDADE DE MEDIDA COM SENSIBILIDADE NA FAIXA MÍNIMA DE 10 A 600 MG/DL, FORNECENDO RESULTADOS PRECISOS EM, NO MÁXIMO, 10 SEGUNDOS, VOLUME DE AMOSTRA SANGUÍNEA DE, NO MÁXIMO, 1 MICROLITRO. FAIXA DE HEMATÓCRITO AMPLA (10 A 70%) E QUE NÃO SOFRA INTERFERÊNCIA COM OXIGENOTERAPIA, ANTI-INFLAMATÓRIOS E ANTITÉRMICOS. EMBALAGEM COM 25 OU 50 UNIDADES CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. OBS: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER, CONFORME A NECESSIDADE, 600 MONITORES COMPATÍVEIS PARA A UTILIZAÇÃO DAS RESPECTIVAS TIRAS, DAR GARANTIA PERMANENTE DOS MONITORES, PARA UTILIZAÇÃO DAS RESPECTIVAS TIRAS, SOFTWARE PARA CONTROLE DAS TIRAS TOTALMENTE EM PORTUGUÊS, BATERIAS PARA REPOSIÇÃO, SOLUÇÃO CONTROLE E TREINAMENTO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E USUÁRIOS. MEMÓRIA PARA NO MÍNIMO 500 TESTES COM DATA E HORA. O PRODUTO DEVE POSSUIR O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA.”**

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, restrinja 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".

### **Esclarecimento sobre a interferência da oxigenoterapia:**

Em relação às enzimas utilizadas nas tiras de glicemia, esclarecemos que assim como o oxigênio, diversas outras substâncias, endógenas ou exógenas, tem capacidade de interferir na acurácia das medições de glicose com glicosímetros portáteis. Portanto, a questão a ser esclarecida não é se há ou não interferência do oxigênio em sistemas à base de glicose oxidase (On Call Plus II), mas sim qual o limite desta interferência e se estes limites são usuais de serem atingidos na prática clínica diária.

Um primeiro conceito relevante para este entendimento é a pressão parcial de oxigênio no sangue (PO<sub>2</sub>), parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O<sub>2</sub>) dissolvida no plasma, sendo um 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 arterial sai dos pulmões e alcança a microcirculação, seu valor é de cerca de 95 mmHg (80 a 100 mmHg). Já no sangue venoso é de cerca de 35 a 40 mmHg. No sangue 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. Além disto, variações da Pressão parcial de oxigênio no sangue arterial costumam ser muito mais proeminentes que no sangue venoso, seja em situações de hipo ou hiperventilação. Isto quer dizer que, mesmo em situações mais extremas, o oxigênio dissolvido no plasma venoso tende a permanecer mais estável, apresentando somente pequenas variações.

Os estudos realizados para avaliar a influência da pressão parcial de oxigênio em amostras sanguíneas na acurácia dos sistemas de glicosímetros à base de glicose oxidase utilizaram amostras sanguíneas oxigenadas artificialmente, atingindo valores superiores a 150 mmHg. Para efeito comparativo, a pressão parcial de oxigênio no ar atmosférico se aproxima de 160 mmHg. Portanto, as amostras utilizadas possuíam oxigênio livre no plasma em quantidade muito superior ao que se espera no sangue arterial e/ou venoso humano. Deste modo, tais estudos não deveriam nortear as decisões relacionadas à interferência de oxigenoterapia na acurácia dos sistemas com enzima oxidase, uma vez que não refletem a realidade da prática clínica cotidiana.

A oxigenoterapia, seja através de técnicas invasivas ou não invasivas, consiste na administração de oxigênio acima da concentração do gás ambiental normal (21%), de forma a manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e, conseqüentemente, promovendo a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio. Segundo a "American Association for Respiratory Care" (AARC), as indicações básicas de oxigenoterapia são: PaO<sub>2</sub> < 60 mmHg ou Sat O<sub>2</sub> < 90 % (em ar ambiente), Sat O<sub>2</sub> < 88% durante a deambulação, exercício ou sono em portadores de doenças cardiopulmonares, IAM, Intoxicação por gases (monóxido de carbono) e envenenamento por cianeto.

Todos os consensos de terapia intensiva, nacionais ou internacionais, definem que o objetivo da ventilação/oxigenoterapia é produzir tensão de dióxido de carbono arterial normal e manter tensão de oxigênio arterial normal, isto é, pressão parcial de dióxido de carbono no sangue arterial entre 35 e 45 mmHg e pressão parcial de oxigênio no sangue arterial entre 95 e 100 mmHg. Conseqüentemente, as pressões parciais de oxigênio em sangue venoso e capilar também estarão dentro de limites aceitáveis. Desta forma, pacientes são submetidos à oxigenoterapia com o objetivo de restituir a homeostase, devendo, portanto, permanecer dentro dos parâmetros fisiológicos de oxigenação.

Esta argumentação é corroborada em função dos efeitos tóxicos de concentrações elevadas de oxigênio nos indivíduos, amplamente estudados e disponíveis na literatura científica. Em seres humanos e animais, condições de

hiperóxia podem causar uma variedade de lesões pulmonares, que vão desde traqueobronquite até lesões alveolares difusas, até comprometimento do sistema nervoso central e cardiovascular.

A utilização de glicosímetros portáteis em pacientes em ambiente hospitalar deve levar em consideração outros aspectos. Um conjunto de substâncias pode interferir na acurácia das medidas de glicemia. Açúcares como maltose e xilose podem interferir nas mensurações dos monitores que utilizam a reação da glicose desidrogenase. A Icodextrina, utilizada em alguns fluidos de diálise peritoneal, pode aumentar o valor da glicose medida pela reação da glicose desidrogenase de forma significativa, o que pode levar a tomadas de decisões clínicas equivocadas. Da mesma forma, a administração de Ceftriaxona, um antibiótico de uso relativamente comum, afeta os resultados destes glicosímetros. Sistemas baseados na enzima glicose oxidase, em função de sua elevada especificidade pela glicose, não são afetados por estes interferentes supracitados.

A enzima glicose oxidase se destaca pela sua alta especificidade para a glicose, o que se reflete na qualidade de desempenho, estando presente em grande número de sistemas de glicosímetros presentes no mercado. Cabe ainda ressaltar como benefício adicional o fato de que não existem notificações pelas autoridades sanitárias referentes a sistemas à base de glicose oxidase. Os sistemas à base de glicose desidrogenase possuem dois alertas de tecnovigilância da ANVISA (n° 992 e 1596).

Por último, informamos que as tiras On Call Plus II e monitor On Call Plus II foram submetidos aos testes de acordo com a norma ISO 15197/2013 e foram certificadas, estando aptas a serem utilizadas no Brasil no âmbito domiciliar, como também profissional.

#### **Esclarecimento sobre a Faixa de medição:**

O descritivo do item solicita que a faixa de medição do aparelho seja de 10 a 600 mg/dl. Salientamos que, embora a faixa de leitura do aparelho On Call Plus II seja de 20 a 600 mg/dL, o equipamento aceita valores inferiores. No entanto, aparece no *display* a mensagem “Lo” (abreviação de *Low*, que no inglês significa “baixo”).

De toda forma, também é importante avaliar a necessidade de iniciar a medição em 10 mg/dl em um produto que não possui finalidade diagnóstica, mas sim de acompanhamento e monitoramento. Deve-se salientar que a faixa de medição iniciada em 10 mg/dl não apresenta benefícios ao paciente diabético, tendo em vista que a conduta terapêutica para medições abaixo de 60 mg/dl é a mesma, independentemente do resultado obtido. A utilização de medidores de glicose que variam a partir de 10 mg/dl ou 20 mg/dl não altera a conduta clínica para o tratamento de hipoglicemia. Portanto, iniciar a medição em 20 mg/dl seria apenas uma característica comercial e não um diferencial técnico ou benéfico para o paciente. A manutenção dessa exigência culminará em restrição à competitividade do certame, gerando prejuízos à administração, ao erário e aos interesses públicos.

#### **Esclarecimento sobre a Faixa de Hematócrito:**

Esclarecemos que a bula das tiras On Call Plus II, que temos interesse em cotar, informa “Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados”. Em nenhum momento consta que as tiras On Call Plus não devam ser utilizadas por pacientes que apresentam hematócrito inferior a 30% ou superior a 55%, ou seja entre 10 a 70%, mas a bula deixa claro que os valores dosados podem sofrer variações por causa desta limitação, limitação que também ocorre em todas as marcas de tiras de glicemia.

Esta limitação deve-se ao fato que a glicemia é medida através da parte líquida do sangue (plasma) e esta parte líquida pode sofrer variações conforme apresenta-se a parte de células (hematócrito). Então se ocorre aumento de células, ocorre diminuição na quantidade de plasma e se ocorrer diminuição de células ocorre aumento do plasma, desta forma toda tira de glicemia está sujeita a produzir resultados diferentes do real, conforme for o hematócrito do paciente, sendo indicado nos casos de hematócrito alterado a confirmação do resultado da glicemia por um método laboratorial.

Conforme, Argollo APB, Faustino TN, Faustino TN, Pedreira LC (2010), em seu artigo “**Valores glicêmicos oferecidos pelo glicosímetro portátil, utilizando sangue de diferentes vias de coleta: estudo de validade**”, relatam que “em relação ao hematócrito, há muito tempo se sabe dos seus efeitos na precisão da análise do glicosímetro portátil. As instruções para operação desses aparelhos sugerem que os níveis de hematócrito precisam estar entre 25 a 55% para fornecerem valores fidedignos de glicemia capilar.

Apesar dessa consideração, os glicosímetros são usados frequentemente sem considerar os níveis de hematócrito dos pacientes. Acredita-se que indivíduos com hematócritos menores que o normal podem apresentar glicemias superestimadas no glicosímetro quando comparadas às do laboratório. Quando o hematócrito for maior que o normal resultará em valores subestimados em relação aos valores do laboratório.”

Portanto, fica claro que as tiras On Call Plus II podem ser usadas em pacientes que apresentam hematócrito extremamente baixos (10%), ou extremamente altos (70%), mas que dificilmente serão encontrados na população que fará uso deste produto, pois níveis de hematócrito baixos desta ordem somente estão relacionados a pacientes com anemia extremamente severa, que necessitam de transfusões sanguíneas e níveis extremamente altos são encontrados em pacientes que apresentam caso de policitemia grave, que necessitam realizar sangrias constantes.

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

- O uso de sangue total e capilar;
- A leitura do teste ocorre em até 5 segundos;
- A amostra de sangue é coletada com a tira inserida no equipamento;
- Utiliza 0,5 microlitros de amostra;
- Utiliza a enzima glicose oxidase;
- Possui faixa de leitura de 20 a 600 mg/dl de glicose sanguínea;
- Faixa de hematócrito recomendada: 30% a 55%;
- **Atende a ISO 15197 de 2013**, que regulamenta os parâmetros mínimos que o sistema de medição de glicemia precisa atender para poder renovar o registro deste produto na ANVISA.

As tiras de glicemia e equipamentos On Call Plus foram ou são utilizadas por vários hospitais e prefeituras do Rio Grande do Sul, como: Bagé, Bento Gonçalves, Canela, Dom Pedrito, Guaíba, Garibaldi, Carlos Barbosa, Passo Fundo, Erechim, Cachoeira do Sul, Triunfo, Montenegro, Lajeado, além de hospitais como: Santa Casa de Bagé, Fundação Assistencial e Beneficente de Camaquã, Hospital São Vicente de Paula de Passo Fundo, Hospital Montenegro, Hospital Centenário de São Leopoldo e outros.

Sugerimos assim que no edital seja alterado o descritivo do item e passe a conter uma descrição que não restrinja a participação de marcas diferentes. Sugerimos constar o descritivo: “**TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA QUE ACEITE AMOSTRA CAPILAR, VENOSA, ARTERIAL OU NEONATAL, QUE ACEITE APENAS MG/DL COMO UNIDADE DE MEDIDA COM SENSIBILIDADE NA FAIXA MÍNIMA DE 20 A 600 MG/DL, FORNECENDO RESULTADOS PRECISOS EM, NO MÁXIMO, 10 SEGUNDOS, VOLUME DE AMOSTRA SANGUÍNEA DE, NO MÁXIMO, 1 MICROLITRO. FAIXA DE HEMATÓCRITO AMPLA (ENTRE 30 A 55%) E QUE NÃO SOFRA INTERFERÊNCIA DE IMPORTÂNCIA CLÍNICA COM OXIGENOTERAPIA, ANTI-INFLAMATÓRIOS E ANTITÉRMICOS. EMBALAGEM COM 25 OU 50 UNIDADES CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. OBS: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER, CONFORME A NECESSIDADE, 600 MONITORES COMPATÍVEIS PARA A UTILIZAÇÃO DAS RESPECTIVAS TIRAS, DAR GARANTIA PERMANENTE DOS MONITORES, PARA UTILIZAÇÃO DAS RESPECTIVAS TIRAS, SOFTWARE PARA CONTROLE DAS TIRAS TOTALMENTE EM PORTUGUÊS, BATERIAS PARA REPOSIÇÃO, SOLUÇÃO CONTROLE E TREINAMENTO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E USUÁRIOS. MEMÓRIA PARA NO MÍNIMO 500 TESTES COM DATA E HORA. O PRODUTO DEVE POSSUIR O CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA..”**

Para ilustrar a pertinência dessas alegações, é importante 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”<sup>1</sup>. (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 negaças, 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 Municipal de Nova Prata, que mediante o acolhimento das sugestões acima delineadas, seja alterada a descrição do produto no Edital ora solicitada impugnação, de forma a permitir a participação de nossa empresa no processo licitatório no item 194.

Pede deferimento.

Welton Everson Lüdtké  
Representante Legal  
CPF 621.096.000-63  
RG 5053073093

---

<sup>1</sup> Filho, Marçal Justem. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª edição, Ed. Dialética, p. 401.  
**WELMED - WEL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.**  
Rua Arthur Bernardes, 601 sala 101 - Bairro São Cristovão - Lajeado/RS – CEP 95913-200  
Tel (51) 3011-4141 – [welmed@welmed.com.br](mailto:welmed@welmed.com.br)