

Ao  
**MUNICÍPIO DE JUÍNA**

**Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 4/2020**

Ilustríssimo Sr. Renato Alves,

A empresa Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda., CNPJ 13.333.090/0001-84 e I.E. 147.865.807.119, situada à Avenida Embaixador Macedo Soares, 10.735, Galpão 22/24, Vila Anastácio, São Paulo/ SP, CEP 05095-035, neste ato representado pelo Sr. Leandro Felipe Feitosa sob RG 47.1999.111-9 e CPF 393.665.098-51, vem tempestivamente, à presença de Vossas Senhorias, apresentar,

### **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

do “PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 04/2020” em razão de exigências que somadas resultam num ilegal e involuntário direcionamento, o qual limitará amplamente a competitividade, sacrificando os principais princípios constitucionais que norteiam a Administração Pública.

#### **DA TEMPESTIVIDADE**

A licitação em epígrafe tem sua Sessão Pública de Abertura agendada para o dia 03 de abril de 2020, às 09h00min. O edital de licitação estabelece no item 3.2.1 o prazo para a interposição de impugnação, conforme se transcreve: “03 (três) dias úteis, para os pedidos de impugnação, antes da data fixada para a sessão inaugural deste PREGÃO ELETRÔNICO”. Em face do exposto, deve ser a presente Impugnação considerada, nestes termos, plenamente tempestiva.

#### **DOS FATOS E DO DIREITO**

A empresa, ora Impugnante, obteve o Edital de licitação através do site, analisando-se todas as suas condições de entrega, pagamento, especificações e após as verificações, a empresa detectou graves vícios no referido edital, os quais põem em risco a sua participação no certame, tanto quanto de quaisquer outros prováveis interessados. O instrumento convocatório tem como objeto o registro de preços EQUIPAMENTOS (MAQUINA DE HEMODIÁLISE), entre outros destinados à Prefeitura de Juína, pelo prazo de 12 (doze) meses.

O item 2 (dois) do Edital soma um alto volume de compra, cujas condições restritivas, ora impugnadas, caso não sanadas, resultarão em uma compra irregular e prejuízo aos cofres públicos. Para o referido item é exigida uma marca específica de Máquina de Hemodiálise e conseqüentemente são exigidas especificações de produto baseado em apenas um único fabricante, e conseqüentemente limita a participação no certame de apenas empresa que atenda as minuciosas especificações técnicas dos produtos. Verifica-se que o Edital está maculado de vício insanável de tal forma que prejudica completamente o caráter competitividade. Importante ressaltar que da leitura do referido Edital verifica-se:

**“MÁQUINA DE HEMODIÁLISE FRESenius MODELO 4008S, V10 - APARELHO INDICADO PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS E NEONATAIS PARA TERAPIA DE SUBSTITUIÇÃO RENAL; - PAINEL COM MONITOR LCD COM TELA COLORIDA; - FUNCIONAMENTO CONTROLADO POR MICROPROCESSADOR; - SISTEMA VOLUMÉTRICO PARA MISTURA DA SOLUÇÃO DE DIÁLISE E CONTROLE DE ULTRAFILTRAÇÃO; - FLUXO VARIÁVEL DE DIALISATO ENTRE 300ML/MIN A 800ML/MIN; - OPERAÇÃO COM ACETATO E BICARBONATO LIQUIDA, COM CAPACIDADE OPERACIONAL PARA USO DE BICARBONATO EM PÓ. - VARIAÇÕES DE PROPORÇÃO DE ACETATO E BICARBONATO NOS PADRÕES 1:34 OU 1:44; - **VARIAÇÃO DO FLUXO DO DIALISATO PELO FLUXO DE SANGUE EFETIVO**; - USO DE FILTROS DE PURIFICAÇÃO DO DIALISATO; - BOMBA DE INFUSÃO DE HEPARINA, PROGRAMÁVEL, PARA USO COM SERINGAS COMERCIAIS; - ROLETE DE BOMBA DE SANGUE COM FLUXO E CALIBRE DE LINHA ARTERIAL REGULÁVEL DIGITALMENTE, APÓS SUA INSERÇÃO; - **MONITORAÇÃO, EM TEMPO REAL, DA MEDIDA DE KTV, CLEARANCE DE URÉIA E SÓDIO PLASMÁTICO**; - VARIAÇÃO DO NÍVEL DE SÓDIO E ULTRAFILTRAÇÃO COM PROGRAMAÇÃO DE PERFIS PRÉ-DEFINIDOS; - INDICAÇÃO VISUAL DE GRÁFICOS, AJUSTES, ALARMES, DADOS NUMÉRICOS E PARÂMETROS DA DIÁLISE; - AUTO CHECK (AUTO TESTE) DE TODAS AS FUNÇÕES DA MÁQUINA, COM BLOQUEIO PARA SITUAÇÕES ANORMAIS; - SISTEMA DE DESINFECÇÃO TOTALMENTE AUTOMATIZADO E COM INÍCIO PRÉ-PROGRAMADO; - DETECTOR DE BOLHAS DE AR POR ULTRA-SOM, COM BLOQUEIO DA LINHA VENOSA; - MONITORIZAÇÃO E ALARME COM DETECTOR DE VAZAMENTOS DE SANGUE, COM BLOQUEIO DE BOMBA DE SANGUE E "BY-PASS"; - SISTEMA DE "BY-PASS" AUTOMÁTICO E MANUAL PARA ALTERAÇÃO ANORMAL DO BANHO (CONDUTIVIDADE E TEMPERATURA); - DISPOSITIVO OU SISTEMA DE BLOQUEIO QUE IMPEÇA O USO DE SOLUÇÕES NÃO ESPECÍFICAS PARA O MODO DE DIÁLISE PROGRAMADO; - CAPACIDADE DE OPERAR COM DIALISADORES DE ALTO E BAIXO FLUXO COM CONEXÕES UNIVERSAIS E LINHAS DE SANGUE QUE ATENDA PACIENTES NEONATAIS, PEDIÁTRICOS E ADULTOS; - MONITOR AUTOMÁTICO E NÃO-INVASIVO PARA VERIFICAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL COM LIMITES MÁXIMOS E MÍNIMOS PARA: PRESSÃO SISTÓLICA, DIASTÓLICA, PRESSÃO MÉDIA E PULSO, PROGRAMÁVEL; - MONITORAR TEMPERATURA, PRESSÃO TRANSMEMBRANA, PRESSÃO ARTERIAL, PRESSÃO VENOSA, CONDUTIVIDADE, FLUXO DE BANHO E FLUXO EFETIVO DE SANGUE; - REDUÇÃO AUTOMÁTICA DA TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO QUANDO HOUVER PARADA DA BOMBA DE SANGUE OU MANUAL EM CASO DE EMERGÊNCIA; - PROTEÇÃO CONTRA OPERAÇÃO DE DIÁLISE QUANDO EM MODO DESINFECÇÃO E CONTRA OPERAÇÃO DE DESINFECÇÃO QUANDO EM MODO DIÁLISE; - COM POSSIBILIDADE PARA PUNÇÃO ÚNICA E DIÁLISE SEQUENCIAL AUTOMATIZADA; - BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL PARA A FALTA DE ENERGIA; PROPOSTA COMERCIAL DE FORNECIMENTO 008-2018 APRESENTAMOS NOSSA PROPOSTA COMERCIAL DE FORNECIMENTO DO(S) EQUIPAMENTO(S) ABAIXO RELACIONADOS, DE FABRICAÇÃO FRESenius MEDICAL CARE. - OPERAR PREFERENCIALMENTE EM REDE ELÉTRICA DE 220 VOLTS E OBRIGATORIAMENTE NA FREQUÊNCIA DA REDE ELÉTRICA DE 60 HZ (SESSENTA HERTZ). REGISTRO MS 80133950086. GARANTIA 12 MESES. INSTALAÇÃO INCLUSA. “ **Grifo nosso****

Verifica-se então que o certame em referência, embora contaminado de vício, poderia ser sanado, utilizando-se critérios razoáveis no que tange a especificação do produto, favorecendo a competitividade e o interesse público, na medida em que os preços devem recair na regra de competitividade. Ora, por óbvio, que a especificação dos produtos que carregam para um único fabricante implicará no ilegal vício de macular a competitividade do certame. Visando evitar esta prática condenável e seguindo o raciocínio de razoabilidade, roga-se para que seja procedida a revisão da especificação, retirando-se as seguintes exigências:

**- Atendimento Neonatal;**

Devido às inúmeras particularidades necessárias ao atendimento de neonatal, o mercado oferece equipamentos exclusivos e específicos para este atendimento. A exigência de equipamentos com atendimento neonatal, acaba restringindo drasticamente o número de concorrentes, o que prejudica a competitividade do processo e aumenta os preços ofertados ao órgão.

**- Variação do fluxo do dialisato pelo fluxo de sangue efetivo;**

Esta característica é atendida apenas pela Fresenius, de modo que é um claro direcionamento e restrição da participação dos demais fabricantes do mercado, que possuem plena capacidade de ofertar equipamento capaz de atender às necessidades do órgão.

**- Monitoração em tempo real do clearance de uréia e sódio plásmatico.**

Para que as dúvidas sejam dirimidas, esclarecemos que o Kt/V é um dado de muita importância para avaliar a qualidade e a adequação do tratamento dialítico. Os equipamentos de hemodiálise existentes no mercado calculam o valor estimado do Kt/V através de fórmulas pré-programadas já que nenhum equipamento possui capacidade de medir o Clearance de Uréia nem o de Sódio plasmático. Para obter o valor exato do Kt/V de uréia é necessário o valor do Volume de distribuição de moléculas que deve ser obtido laboratorialmente. Se não é conhecido o valor de distribuição de Uréia são utilizadas fórmulas empíricas para cálculo do V através do sexo, peso, altura e idade do paciente, conhecida como fórmula de Watson. O Estudo “Cálculo de Kt/V em hemodiálise: comparação entre fórmulas” publicado no J Bras Nefrol 2012;34(1):22-26 dos autores: Guilherme Breitsameter, Ana Elizabeth Figueiredo, Daiana Saute Kochhann, concluiu o seguinte:

“Os dados sugerem que existe diferença estatística significativa entre os resultados encontrados pela fórmula de Daugirdas quando comparada com Lowrie e OCM. Este estudo demonstrou que essas fórmulas podem apresentar resultados diferentes, no entanto, existe boa correlação entre elas. O importante é não comparar resultados obtidos com fórmulas diferentes, ou apontar qual fórmula é a melhor, e sim estipular o padrão para a fórmula em

uso. Confirmando que o OCM é uma ferramenta prática, disponível, que pode ser usada diariamente, complementando as demais fórmulas em busca da adequação da diálise e em benefício do paciente. Lembrando sempre que a clínica do paciente é soberana a qualquer fórmula e será o guia para a adequação da diálise.”

O equipamento Nipro modelo Diamax dispõe do módulo para aferição online do Kt/V, conforme consta em manual no sistema MS/ANVISA código IU3271 revisão F. Este índice, utilizado como referência de qualidade de tratamento de hemodiálise, bem como referência de sobrevida em pacientes em terapia renal substitutiva, é definido e referenciado através das diretrizes da National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI/2006). Segundo Daugirdas, 2016, define-se Kt/V como a taxa diferencial de remoção de ureia, onde K representa a fração de clareamento plasmático de ureia durante o tratamento dialítico, dada em L/hora. Este parâmetro é mundialmente utilizado como referência da dinâmica de solutos através das membranas dialisadoras.

Baseando-se nestes conceitos, QUALQUER equipamento que faça leitura do Kt/V, necessariamente baseia-se no monitoramento e cálculo do clearance de ureia, não sendo possível utilizar-se de outra referência – caso o fizesse, tal índice não poderia chamar-se Kt/V. A Nipro, enquanto indústria reconhecida mundialmente por fabricar produtos para hemodiálise de qualidade assegurada, utiliza a formula 2 de Daugirdas para determinar o valor de Kt/V. O valor online do Kt/V é mostrado no display da máquina de forma automática, portanto, sem a necessidade nenhuma de cálculo manual pelo operador. No entanto, uma vez que a fabricante afirma realizar leitura online do Kt/V, cabe ao fabricante garantir a leitura dos parâmetros para obtenção do clearance de ureia durante o tratamento. Além do controle de solutos, o equipamento dispõe de sensores de monitoramento do KuF do dialisador, o que assegura maior acuracidade na obtenção do clearance de ureia para definição online do Kt/V, uma vez que monitora também em tempo real a permeabilidade hidráulica do filtro. Entendemos que a capacidade de monitoramento e medição do clearance de ureia são informações complementares à descrição da função técnica do módulo do Kt/V.

Também não existem disponíveis no mercado equipamentos registrados no sistema ANVISA com sensores plasmáticos tanto para ureia quanto para sódio: em todos os equipamentos estes valores são estimados, uma vez que não há conexão direta da máquina com o sangue (que circula através das linhas de sangue), pois isso caracterizaria contaminação do equipamento ao término do tratamento. Exatamente por isso, apesar dos modernos equipamentos atuais, a RDC 11 de 2014 EXIGE a coleta de sangue mensal para averiguação da eficiência da diálise, não eximindo a clínica que possua equipamentos com leitura de Kt/V on line de realizar a aferição REAL dos valores de ureia pré e pós tratamento.

## DO DESCUMPRIMENTO LEGAL

A Carta Magna vincula os atos da Administração Pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade,

### NIPRO MEDICAL CORPORATION DO BRASIL

Espace Center  
Av. Embaixador Macedo Soares, 10.735 - Galpões 22 e 24  
Vl. Anastácio - São Paulo - SP - CEP: 05095-035  
PABX: + 55 (11) 3643-0530 | [www.niprobrasil.com.br](http://www.niprobrasil.com.br)

**Filial Norte e Nordeste:** Av. República do Líbano, 251 – Sala 1206 – Recife.  
**Filial Sul:** Rua Santa Catarina, 40 – Sala – Porto Alegre  
**Filial Centro – Oeste e Minas Gerais:** Rua dos Timbiras, 2072 – Belo Horizonte

eficiência, e dispõe: Art. 37... XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Neste sentido, em consonância ao princípio da Soberania Constitucional, a Lei Geral de Licitações e Contratos Administrativos nº 8.666/93 veda de forma clara e veemente a utilização de quaisquer manobras, atos, cláusulas e/ou condições, julgamentos e decisões que discriminem ou afastem o caráter competitivo do certame, bem como estabeleçam preferências, distinções ou situações impertinentes ou irrelevantes para especificar o objeto do contrato. O inciso I do art. 40, da lei r. Lei estabelece que o objeto deve ser descrito no edital de licitação de forma sucinta e clara e o inciso I, do art. 3º, assim determina: 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 instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes 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;

Não obstante, a Lei Geral de Licitações, em seu art. 7º, §5º e §6º, se posiciona expressamente contrário ao direcionamento e a concomitante restrição da competitividade ao procedimento licitatório, conforme transcrevemos abaixo: Art. 7º... §5º 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. §6º A infringência do disposto neste artigo implica a nulidade dos atos ou contratos realizados e a responsabilidade de quem lhes tenha dado causa.

A competitividade é um princípio fundamental da licitação e tem a devida proteção pela legislação, tipificando a ação injusta e culminando pena aos agentes que ensejarem frustrar este princípio.

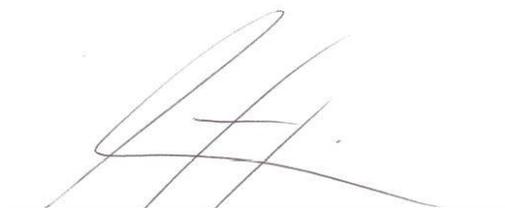
## DOS PEDIDOS

De sorte que, com fundamento nas razões precedentemente aduzidas, requer-se: a) O acolhimento da presente Impugnação, b) Alteração das especificações do item 2 (dois) no que tange nas características mencionadas e assim conferir o caráter competitivo do certame para fins de participação da impugnante, na medida em que invariavelmente apenas um fabricante tem a possibilidade de oferecer tal produto; c) Caso não seja este o entendimento de Vossa Senhoria, requer desde logo, que seja a presente Impugnação submetida à apreciação da Autoridade Superior competente, para que delibere sobre seus termos, conforme legislação em vigor. Assim, por ser justo e totalmente razoável, espera-se por um parecer favorável quanto a pretensão requerida.

Nesses termos, pede deferimento.

Atenciosamente,

São Paulo, 20 de março de 2020



**NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Leandro Felipe Feitosa  
Coordenador de Licitações  
RG. 47.199.111-9 - SSP/SP  
CPF 393.665.098-51

**13.333.090/0001-84**

**NIPRO MEDICAL CORPORATION  
PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Av. Embaixador Macedo Soares, 10735 - GP22  
Vila Anastácio - CEP 05095-035  
SÃO PAULO - SP