



**PROCESSO BEE Nº 43.410**

**INTERESSADO: Gerência de Apoio Diagnóstico**

**ASSUNTO: Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 086/2021**

**DESPACHO Nº 1237/ 2021** – Em resposta ao pedido de impugnação do edital do Pregão Eletrônico nº 086/2021, solicitado pela empresa TRS Importação e Exportação LTDA, segue Parecer para os pedidos de alterações nas Especificações do Objeto:

*“Por todo o exposto, REQUER sejam revistas as exigências edilícias para o objeto licitado e alteradas para adequação aos padrões de qualidade esperados de um objeto do tipo do ora licitado, sendo redefinido o nível de exigência de sensibilidade, devendo ele ser, no mínimo, de 96%; bem como sendo definido o nível de exigência de especificidade, devendo ele ser, no mínimo, de 99%; exigência de avaliação do produto conforme padrões do instituto nacional de controle de qualidade em saúde – INCQS; ademais, requer seja exigido pelo edital que os testes ofertados possibilitem coleta de amostra nasal E da nasofaringe, ampliando o público da testagem e auxiliando na ação sanitária. ALTERNATIVAMENTE, não sendo atendidos os pedidos anteriores, pede que seja determinada a anulação da licitação do Pregão Eletrônico nº 86/2021”.*

Os testes rápidos imunocromatográficos para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2, obrigatoriamente necessitam de registro na ANVISA. Faz parte desse processo, demonstração documental de testes de desempenho e a qualificação das amostras, bem como suas evidências clínicas. Portanto, uma sensibilidade acima de 90% traz uma maior probabilidade de resultados verdadeiramente positivos. Há de se considerar que essa sensibilidade não limita a competitividade, e atende à finalidade a que se destina.

Quanto à não exigência da especificidade, e considerando que a especificidade é a proporção de indivíduos que não tem a doença, e apresentam resultado negativo; considerando que há diversidade de kits com especificidade superior a 99%; acatamos sugestão para inclusão nas especificações técnicas, a especificidade mínima de 99%.

Entendemos que a exigência da apresentação do laudo do INCQS/Fiocruz contraria o disposto no artigo 30 da Lei 8.666/1993, no qual refere-se o documento cuja obtenção não



depende da licitante, já que o INCQS/Fiocruz não trabalha para empresas particulares, atendendo somente órgãos e entidades públicas.

A exigência de que o produto cotado tenha registro no INCQS/Fiocruz apenas restringe a competitividade do certame em relação ao item, impedindo que a administração obtenha a proposta mais vantajosa. A exigência de Laudo de análise emitido pelo INCQS não será determinante para fins de habilitação.

Quanto à exigência de amostra **nasal e da nasofaringe** deve-se considerar que a região de escolha para a coleta do teste RT-PCR, cuja acurácia é superior ao teste rápido, é na nasofaringe e que a Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia preconiza a coleta na região da nasofaringe, por se tratar da região mais adequada para encontrar o vírus SARS-CoV-2 viável e, conseqüentemente, ter uma melhor qualidade nos resultados dos exames. Desta forma, NÃO MERECE ACOLHIMENTO as teses levantadas para a exigência de testes através da coleta nasal.

*“No que tange as contratações realizadas mediante licitações deve a Administração Pública, em observância ao disposto no art. 3º, caput, da Lei n.º 8.666/93, garantir a igualdade na participação dos licitantes e a selecionar a proposta mais vantajosa, em observância aos princípios básicos descritos na mencionada lei” (art. 3º, caput e §1º).*

*“Destarte, dependendo do bem que se busca adquirir, a Administração deve exigir características que melhor protejam as suas necessidades, com base na conveniência e oportunidade, sem causar qualquer ofensa aos princípios da competitividade, da igualdade e da economicidade”.*

Desta forma, resta claro que as especificações do objeto licitado não restringem a competitividade e atendem às necessidades do Município.

Após as considerações acima, solicitamos alteração nas especificações mínimas do objeto.

**Onde se lê:**

**“TESTE RÁPIDO SARS-COV-2 COM DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO –**

*Testes rápidos de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos de*

**Superintendência de Gestão de Redes de Atenção à Saúde**

**Diretoria de Apoio Logístico e Assistencial**

**Gerência de Apoio Diagnóstico**

Palácio das Campinas Venerando de Freitas Borges (Paço Municipal)

Av. do Cerrado nº 999 - Bloco D - Park Lozandes - Goiânia - GO CEP 74.884-900

Fone: +55 62 3524-1537/ 1528 e-mail: apoiodiagnostico.sms@gmail.com

site:www.saude.goiania.go.gov.br



*SARS- CoV- 2 em amostras de swab da nasofaringe de humanos, com sensibilidade acima de 90%. Deverá acompanhar Kit completo necessário à realização do teste e bula com as características técnicas/instruções de uso na língua portuguesa.”*

**Leia- se:**

**“TESTE RÁPIDO SARS-COV-2 COM DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO –**  
Testes rápidos de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos de SARS- CoV- 2 em amostras de swab da nasofaringe de humanos, com sensibilidade acima de 90% e especificidade maior ou igual a 99%. Deverá acompanhar Kit completo necessário à realização do teste e bula com as características técnicas/instruções de uso na língua portuguesa.”

Encaminha-se os autos à Advocacia Setorial para análise e parecer jurídico.

Gerência de Apoio Diagnóstico, 15 de outubro de 2021.

  
Camilla Gomes Urzêda  
**Gerência de Apoio Diagnóstico**  
**Decreto 3.044/2021**