



Acato na forma da lei.

PROCESSO BEE Nº: 37441
INTERESSADO: Superintendência de Vigilância em Saúde
ASSUNTO: Recurso e Contrarrazão

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Duval Ferreira F. Pedrosa
Secretário
Decreto nº 017/2021

DESPACHO Nº 251/2021 – Versam os autos acerca de julgamento de recurso administrativo apresentado pela empresa, EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, contra decisão da Comissão Especial de Licitação ao proceder pela sua inabilitação e conseguinte habilitar e declarar como vencedora a empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA, no Pregão Eletrônico nº 026/2021 SRP, processo Bee nº 37441 que tem como objeto a Aquisição através de Sistema de Registro de Preços de Kits para testes rápidos de ensaio imunocromatográfico, detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab da nasofaringe de humanos, conforme especificações e condições do Edital e seus anexos.

Após a apresentação das razões recursais foi apresentada pela empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA., contrarrazão ao Recurso Administrativo, opinando pela manutenção da decisão em seu favor.

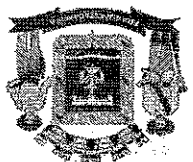
Considerando a tempestividade do recurso e contrarrazão apresentadas passamos a análise dos pedidos:

No que cabe de início a considerações por parte desta comissão em relação aos argumentos apresentados, segue:

1) **EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI.**

A signatária participou do pregão eletrônico nº 026/2021, cadastrando o produto da marca Nutriex. Após cadastramento da proposta comercial, envio de documentos e participação da sessão de lances, a Recorrente sagrou-se vencedora... Na sequência, a Recorrente foi convocada para encaminhar "documento que confirmasse a sensibilidade do teste acima de 90%, conforme solicitado no edital. Sendo aberto a convocação para enviar documento solicitado", o que foi atendido pela Recorrente, mediante envio tempestivo do Relatório Clínico Resumido, relativamente ao produto, elaborado pela Fabricante Hangzhou Singclean Medical Products Co. Ltda, acompanhado da respectiva tradução juramentada. Embora tenha sido encaminhado, junto com o documento acima, o comprovante de protocolização deste estudo analítico junto à ANVISA, o Ilmo. Pregoeiro procedeu com a inabilitação da Recorrente sob a justificativa de que "o documento enviado ainda está sob análise da ANVISA e não retificado

até o momento",
Contudo, a exigência acima realizada pelo Pregoeiro não encontra amparo legal, já que o laudo analítico, devidamente acompanhado da tradução juramentada, com protocolo realizado junto à ANVISA, atende ao requisito de comprovação da informação pretendida de que a sensibilidade mínima do produto é superior a 90%, conforme será exposto a seguir. Nessa perspectiva, o Pregoeiro solicitou, por meio do Chat Comprasnet, a apresentação de documento que evidenciasse ou "confirmasse" que a sensibilidade do teste ofertado seria acima de 90%, o que foi atendido prontamente pela Recorrente mediante envio de laudo técnico (acompanhado de tradução juramentada e protocolo do documento na ANVISA) no qual consta que o percentual de sensibilidade do produto ofertado é 98,56% (bem superior a 90%). Logo, atende ao edital. Veja, Ilmo. Juizador, que em nenhum momento o Pregoeiro questionou a validade do registro sanitário do produto junto à ANVISA, o que demonstra, neste ponto, que a qualificação técnica, especialmente solicitada no tópico 9.7.4 do edital, foi plenamente atendida pela Recorrente. Frise-se: o Pregoeiro, após a sessão de lances, solicitou à Recorrente apenas e tão somente o envio de algum documento que evidenciasse o grau de sensibilidade superior a 90%, o que foi cumprido pela Recorrente, ainda que na solicitação do Pregoeiro não tenha sido especificado o tipo de documento/teor/origem.
Cabe ressaltar, Ilmo. Juizador, que o próprio tópico 5.9 do edital que rege o certame permite que sejam encaminhados documentos complementares à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles documentos já enviados conforme o edital, o que foi atendido pela Recorrente, havendo ilegalidade no ato do Pregoeiro que, injustificadamente, recusou o laudo analítico (com tradução juramentada) encaminhado para confirmação de que o percentual de sensibilidade do produto é superior a 90% (fl. 05 da tradução juramentada do estudo analítico, onde foi apontado percentual de 98,56% para sensibilidade). Ainda, o laudo técnico mencionado foi apresentado juntamente com o prévio protocolo de envio do documento à ANVISA (protocolo nº 25352.873713/2021-69), o que foi rejeitado pelo Pregoeiro sob justificativa de que o documento enviado "ainda está sob análise da ANVISA". Porém, é sabido que a ANVISA demora na análise dos requerimentos que lhe são direcionados, por isso é comum a aceitação da comprovação de protocolo do documento (que é recente, pois realizado em abril/2021), inclusive aqueles realizados na conformidade das RDC's ANVISA nºs 36/2015 e 340/2020, que tratam dos protocolos de solicitação de alteração no órgão sanitário. Nesse sentido, o próprio edital, no tópico 9.9.1, admite, excepcionalmente, a apresentação de protocolos junto à ANVISA (datado dos últimos 60 dias) em substituição dos documentos pertinentes, o que se aplica ao presente caso, impondo-se à Comissão de Licitação a aceitação do referido documento apresentado pela Recorrente e acompanhado do respectivo protocolo junto à ANVISA.
Realmente, é bastante comum a aceitação - por editais e cadastros de portais de compras - de protocolos de renovação/alteração/solicitação junto à ANVISA, posto que o órgão sanitário é





sabidamente moroso na apreciação de requerimento, sendo inadmissível que a Recorrente, mesmo ofertando produto que atende ao descritivo técnico do edital, seja prejudicada por não ter a ANVISA ainda analisado o documento técnico que lhe foi apresentado. Daí a importância de o Pregoeiro, juntamente com a Comissão de Licitação, aceitar o respectivo protocolo do documento junto à ANVISA.

Diante das alegações vamos às justificativas e esclarecimentos:

Table with columns: Item, Descrição, Data, and Justificativa. Contains multiple rows of procurement items and their corresponding justifications.

Table with columns: Item, Descrição, Data, and Justificativa. Contains multiple rows of procurement items and their corresponding justifications.

Conforme consta em chat copiado neste documento, esclarecemos que após a disputa foi verificado que o produto ofertado se tratava de um mesmo produto, fruto de um pedido de impugnação apresentado pela empresa:



PREFEITURA
DE GOIÂNIA

Secretaria Municipal de Saúde

A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, que... "interessada em participar da disputa, a impugnante identificou que a descrição do item restringe a competitividade na exigência de sensibilidade mínima de 90%. Não levando em consideração o intervalo de confiança do teste, explico melhor. A precisão dos testes NUTRIEX é de 94,17%. Só o fato de mudar a frase de sensibilidade para precisão dos testes, o nobre órgão aumentará o número de ofertante no certame, reduzindo assim significativamente o valor pago pelo item. Assim, é necessário alterar o descritivo técnico do edital para admitir na disputa os testes rápidos para detecção de COVID-19 excluindo-se a exigência ilegal e restritiva de sensibilidade mínima de 90%. Solicitamos que a ampla disputa seja contemplada."

Tendo em vista se tratar de questão técnico o pedido foi encaminhado a

Superintendência de Vigilância em Saúde para análise e parecer, tendo esta emitido parecer...

11/2021, como segue: "...Diante do exposto, a Impugnante requer o acolhimento da presente

impugnação para alteração do item I do Pregão Eletrônico nº 026/2021, diante das razões

expostas na presente impugnação, para aceitar sensibilidade mínima de 88,89%, especificidade

mínima entre 97,87%, ou mesmo a precisão acima de 94%." Justificamos que a definição para a

sensibilidade mínima de 90% deve-se ao fato de prover uma maior probabilidade de resultados

verdadeiramente positivos". "Desta forma, a bula do produto deve estar clara e conter, pelo

menos, este parâmetro como valor médio, e não o seu intervalo de confiança estar dentro dele.

Tal definição analítica não limita a competitividade, visto que existem outros kits diagnósticos que

possuem sensibilidade inclusive maior". Considerando que o parecer técnico emitido pelo setor

demandante, opinou pelo indeferimento da impugnação, bem como que o Parecer Jurídico nº

1225/2021 não explorou o mérito do pedido por se tratar de decisão estritamente técnica, a

Comissão Especial de Licitação com fundamentos nas informações trazidas aos autos opta pelo

INDEFERIMENTO da impugnação, mantendo se inalteradas as especificações do edital e o prazo

para abertura da licitação.

Foi dada a empresa a chance de esclarecimento em relação ao produto ofertado,

porém como se tratava de um produto já conhecido e também em uma breve consulta ao site da

ANVISA foi observado no documento disponível (instrução de uso) juntamente ao registro do

produto, que a sensibilidade do teste ofertado é de 88,89%, portanto não atende ao solicitado no

edital. Porém a mesma, como alegado anteriormente, enviou um documento elaborado pela

Fabricante HangzhouSinclean Medical Products Co. Ltda, acompanhado da respectiva tradução

juramentada, juntamente com outro documento, um comprovante de protocolização deste estudo

analítico junto à ANVISA. Foi verificado que o documento em questão se trata de um protocolo de

solicitação de alteração do registro, ainda não aprovado pela ANVISA.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAF
Ingresso em 03/04/2021 0:31:11

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo: 25352.873713/2021-69
 Especialidade: 1341456219
 Número de transação: 2791892621
 Tipo de Documento: Petição
 Número do Processo: 06.172.459/0001-59
 Foco/realidade: 06.172.459/0001-59 - NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
 Assunto: 8444 - IVD -- Alteração de registro -- Aprovação requerida -- Informações do dossiê técnico de produtos; indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação
 Protocolizado On-Line via Petição Eletrônica por: 827.104.304-28 - LETICIA PAULA CANASSO em 03/04/2021 0:31:11

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação se encontra vigente, porém com sensibilidade de 88,89% não atendendo assim ao solicitado em edital:

Consulte / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA		
CNPJ	06.172.459/0001-59	Autorização	5.04.619-6
Produto	Família Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19		

Apresentação/Modelo

Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19 - 20 Testes por caixa com 20 diluentes de 0,25ml cada + 20 swabs + 20 tubos de extração de antígeno + 1 suporte para tubos.

Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19 - 1 Teste por caixa com 1 diluente de 0,25ml + 1 swab + 1 tubo de extração de antígeno

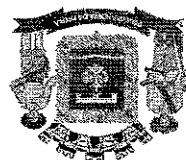
Teste Rápido Antígeno Swab Covid-19 - 20 Testes por caixa com 1 diluente de 5ml + 20 swabs + 20 tubos de extração de antígeno + 1 suporte para tubos.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCCIONES Teste Rapido Antigeno Swab Covid-19 NUTRIEX.pdf	03/04/2021 - 07:05

Nome Técnico	CORONAVIRUS
Registro	00451080237
Processo	26354.225265/2020-10
Fabricante Legal	FABRICANTE: HANGZHOU SINGOLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e de médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	31/12/2030

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

E o protocolo apresentado não está de acordo ao subitem 9.9 do edital, pois não se trata de renovação do mesmo e sim alteração, portanto um novo produto com outra sensibilidade e que ainda não foi aprovado pela agência reguladora em questão.



**PREFEITURA
DE GOIÂNIA**

Secretaria Municipal de Saúde

Em cumprimento da Lei Federal nº 8.666/93 que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, e institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, em seu artigo 3º, dispõe que "A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia" em estrita observância, ainda, aos "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", sendo vedadas cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem. Portanto, deve ser observado o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, tanto para a apresentação do documento correto para atestar tecnicamente a procedência do produto, quanto da especificação do item para atender as necessidades do Município. O que não foi comprovado claramente.

Ante ao exposto, após análise e emissão do Parecer Técnico (Despacho 064/2021 - Superintendência de Vigilância em Saúde) e Jurídico (Parecer nº 1260/2021 - Advocacia Setorial) e recurso apresentado pela empresa **EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE IMPROCEDENTE** o recurso apresentado pela empresa **EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** e mantém sua inabilitação e consequentemente sugere a manutenção da empresa **CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA**, como vencedora do certame.

Não obstante, encaminhamos os autos ao Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde para análise, julgamento e decisão da autoridade competente.

Comissão Especial de Licitação da Secretaria Municipal de Saúde, aos 11 dias do mês de maio de 2021.

Gildeone Silveiro de Lima
Pregoeiro