



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

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 consequente 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 HangzhouSingclean 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. Julgador, 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. Julgador, 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 a 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:

Portal de Compras do Governo Federal Comprasnet MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Table with columns: Troca de Mensagens, Data, Mensagem. Contains chat logs from 09/04/2021 09:00:56 to 10:12:07.

Portal de Compras do Governo Federal Comprasnet MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Table with columns: Troca de Mensagens, Data, Mensagem. Contains chat logs from 09/04/2021 10:07:27 to 16/04/2021 14:21:04.

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:

Palácio das Campinas Prof. Venerando de Freitas Borges – Paço Municipal Avenida do Cerrado, nº 999 - Parque Lozandes - Goiânia – GO CEP 74.884-900 Fone/Fax: 3524-1515 / 3524-1503 | e-mail: dvex.sms@gmail.com



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%. Suplicamos que a ampla disputa seja contemplada."*

Tendo em vista se tratar de quesito técnico o pedido foi encaminhado a Superintendência de Vigilância em Saúde para análise e parecer, tendo esta emitido parecer nº 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 opina 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 HangzhouSingclean 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 - UNIAP
Impresso em: 08/04/2021 8:31:11

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

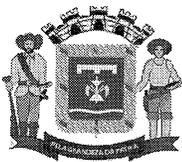
Protocolo: 25352.873713/2021-69
Expediente: 1341456219
Número de Transação: 2781882021
Tipo de Documento: Petição
Número do Processo: 25351525265202019
Favorecido: 06.172.459/0001-59 - NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
Assunto: 8444 - IVD - Alteração de registro - 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 Peticionamento Eletrônico por: 017.104.901-26 - LETICIA PAULA CAMARGO em 08/04/2021 8:31:11

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:

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / 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: 8.04.519-6
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:
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO
INSTRUCOES Teste Rapido Antigeno Swab Covid-19 Nutriex.pdf
Expediente, data e hora de inclusão: 037740721-6 - 29/01/2021 - 07:05
Nome Técnico: CORONAVIRUS
Registro: 80451960237
Processo: 25351.525265/2020-19
Fabricante Legal: FABRICANTE: HANGZHOU SINGLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco: III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro: 21/12/2030
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.



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 nº 064/2021 - Superintendência de Vigilância em Saúde) e Jurídico (Parecer nº 1260/2021 – Advocacia Setorial) e seguindo seu entendimento, a Comissão Especial de Licitação julga **IMPROCEDENTE** o recurso apresentado pela empresa **EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI** e mantém sua inabilitação e conseqüentemente 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 Silvério de Lima
Pregoeiro