



ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BRAZÓPOLIS/MG

Processo Licitatório 023/2021
Pregão Presencial 010/2021

MED CENTER COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 00.874.929/0001-40, com sede na Rodovia JK, BR 458, km 99, s/n, galpão, bairro Santa Edwiges, município de Pouso Alegre/MG, CEP 37.552-484, por seu procurador *in fine* subscrita, vem através desta, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

em face do descritivo estabelecido por este respeitável Município para o item 2 do Termo de Referência - anexo I do edital, o que faz pelas razões de fato e de direito que passa a expor.

I – Da tempestividade

De acordo com o item 18.1 do Edital, o prazo para apresentar impugnação é de 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas. Insta informar que a data da sessão pública foi agendada para o dia 23/02/2021. Diante do exposto, o prazo para interposição da impugnação finda-se em 18/02/2021, sendo, portanto, tempestiva.

II – Do objeto da impugnação

O Termo de Referência do Edital descreve as características que os itens a serem contratados devem conter. Dentre eles, há o item nº 02, assim descrito:

Teste Rápido: Teste rápido: Nome Comercial: SARS-COV-2, Tipo de Tecnologia: Imunocromatografia Amostra: Soro, Plasma ou Sangue.
País de Origem: China Sensibilidade: % IgG = 100,0% (Dias¹ N/I) IgM = 100,0% (Dias¹ N/I) Especificidade: % IgG = 100,0% (Dias¹ N/I) IgM =

X

100,0% (Dias¹ N/I) Material Analisado: Soro Sensibilidade: IgG= 90,0% (>10 Dias¹) IgG= 84,0% (todos os dias*) IgM= 66,0% (>10 Dias¹) IgM= 47,7% (todos os dias*) Especificidade: IgG= 100,0% (>10 Dias¹) IgG= 100,0% (todos os dias*) IgM= 98,0% (>10 Dias¹) IgM= 98,0% (todos os dias*) VPP (valor preditivo positivo): IgG= 100,0% (>10 Dias¹) IgG= 100,0% (todos os dias*) IgM= 96,9% (>10 Dias¹) IgM= 97,7% (todos os dias*) VPN (valor preditivo negativo): IgG= 90,9% (>10 Dias¹) IgG= 86,2% (todos os dias*) IgM= 75,4% (>10 Dias¹) IgM= 51,6% (todos os dias*) Acurácia: IgG= 95,0% (>10 Dias¹) IgG= 92,0% (todos os dias*) IgM= 82,5% (>10 Dias¹) IgM= 65,9% (todos os dias*) Razão de verossimilhança positivo: IgG= >99 (>10 Dias¹) IgG= >99 (todos os dias*) IgM= 33,0 (>10 Dias¹) IgM= 23,9 (todos os dias*) Razão de verossimilhança negativo: IgG= 0,10 (>10 Dias¹) IgG= 0,16 (todos os dias*) IgM= 0,35 (>10 Dias¹) IgM= 0,53 (todos os dias*) Razão de probabilidade de diagnóstico: IgG= >1000 (>10 Dias¹) IgG= 0,53 (todos os dias*) IgM= >1000 (>10 Dias¹) IgM= 44,7 (todos os dias*)
Observações: Lote do kit CK2003030410 Grupo SARS-CoV-2 – Amostras positivas: RT-PCR positivo para SARS-CoV-2 (Média dias coleta após RT-PCR = 12 dias) Grupo Controle RT-PCR negativos com ou sem outra infecção viral; Sem RT-PCR e sem suspeita de SARS-CoV-2 (doadores de sangue de 2018; colaboradores vacinados para Influenza na de campanha 2020 sem sintomas associados a gripe).
*O teste tem seu desempenho ideal, quando solicitado após 10 dias de sintomas. Quando se inclui na testagem pacientes com menos de 10 dias de evolução dos sintomas, o desempenho do teste pode ser prejudicado.

Inicialmente, cumpre mencionar que o presente processo licitatório ocorre na modalidade **Pregão Presencial** - modalidade esta que se destina à contratação de **bens e serviços "comuns"**, para a qual torna-se indispensável que o edital estabeleça **requisitos objetivos** e padronizados de identificação do objeto.

Justamente por se tratar da aquisição de um bem ou serviço comum, a descrição deve ser simples, fácil e sumária, bastando à Administração indicar genericamente as características ou fazer menção aos padrões usuais adotados pelo mercado ou em regras técnicas de padronização.

No presente caso, a descrição referente ao item nº 02 exige injustificadamente que o produto ofertado **seja produzido na China** e exige, ainda, uma série de **índices bastante específicos e combinados de sensibilidade e de especificidade dos testes** – exigências essas capazes de direcionar indiretamente a contratação dos referidos bens.

X

Além disso, cumpre destacar que apesar de ter feito tais exigências, o Município não apresentou qualquer justificativa técnica ou científica plausível para tanto, violando, claramente, os princípios da razoabilidade, da economicidade, da probidade e coibindo, portanto, a livre concorrência.

Assim, a presente impugnação visa a retificação do instrumento convocatório para que as exigências do item nº 2 limitem-se àquelas estabelecidas pela agência reguladora – ANVISA, sob pena de proporcionar tratamento privilegiado a um participante em detrimento dos demais.

III – Da fundamentação jurídica

a. Da violação aos princípios que regem a licitação

Em respeito aos princípios constitucionais da isonomia, da seleção da proposta mais vantajosa para o Poder Público e da promoção do desenvolvimento nacional sustentável, é necessário que a Administração Pública permita a **participação ampla e irrestrita de todos licitantes com capacidade técnica, operacional e financeira, aptos ao atendimento do Edital.**

Neste sentido, o artigo 3º, §1º, I da Lei 8.666/93 veda a exigência excessiva que restrinja ou frustre o caráter competitivo do processo licitatório:

§ 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, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

No mesmo sentido, no tocante às exigências mencionadas, merece destaque o **Decreto Estadual nº 48.012/2020** que regulamenta a licitação na modalidade pregão no Estado de Minas Gerais e veda expressamente as **especificações excessivas e desnecessárias:**

Art. 3º, X – termo de referência: o documento elaborado com base nos estudos técnicos preliminares, que deverá conter:

a) os elementos que embasam a avaliação do custo pela Administração Pública, a partir dos padrões de desempenho e

8

qualidade estabelecidos e das condições de entrega do objeto, com as seguintes informações:

1 – a definição do objeto contratual e dos métodos para a sua execução, **vedadas especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, que limitem ou frustrem a competição ou a realização do certame;**

Este também é o entendimento publicado no periódico ILC – Informativo de Licitações e Contratos, sob a referência 960/93/NOV/2001, na seção Pergunta e Resposta, intitulada Ato convocatório – Elaboração – Limites da atuação da Administração:

Em relação ao objeto, o legislador, ao definir a regra do inciso I do art. 40, **revelou absoluta cautela ao se referir ao objeto. Diz ele que o objeto deve ser descrito de forma clara e sucinta.** É evidente que não seria tolerável uma descrição obscura e capaz de tornar incompreensível o objeto desejado pela Administração. Por outro lado, **pretendeu-se também evitar que a descrição fosse minuciosa a ponto de reunir certas características que só pudessem ser atendidas por um produto. O adjetivo sucinto tem a finalidade de evitar que tal direcionamento ocorra.**

As indicações em limites excessivos, sem a devida justificativa técnica, são consideradas impertinentes, **tornando ilícita sua exigência,** maculando não só o instrumento convocatório, como todo o procedimento e o contrato dele decorrente, pois que não se relacionam com o interesse público.

Portanto, o Edital não pode guardar características exacerbadas ou desnecessárias, como bem mencionou o Ato Normativo Estadual, a ponto de impedir a participação daqueles que teriam, em tese, condição de contratar com a Administração Pública, ou ainda, oferecer melhores condições de preço, com equipamento de qualidade.

b. Das exigências injustificadas para os testes de Covid-19

No tocante às exigências referentes aos testes de Covid-19 há de se destacar que, segundo a legislação específica, os testes rápidos de Covid-19 necessitam **obrigatoriamente** de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para serem comercializados no mercado nacional de maneira regular.



A exigência do registro na ANVISA se justifica diante da necessidade de submeter previamente o produto a uma série de avaliações com vistas a verificar se o processo de fabricação, de importação e o desempenho do produto garantem a confiabilidade e a segurança exigidas pela agência reguladora.

Nesta fase, os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, bem como as evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia utilizada, conforme dispõe o RDC nº 36/2015.

No sítio eletrônico da própria ANVISA, é possível verificar uma série de perguntas e respostas em relação aos principais questionamentos sobre testes rápidos de Covid-19. Dentre tais questionamentos, vale destacar o seguinte:

Esses dispositivos precisam ter registro na Anvisa?

Sim. Uma das etapas do controle sanitário de produtos é o registro junto à Anvisa. Nesta fase, é exigida a apresentação de documentos da empresa, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Também devem ser apresentados documentos sobre o produto a ser registrado, tais como ensaios clínicos, fluxo de produção, estudo de estabilidade e outros dados que indiquem a sua segurança, qualidade e eficácia. **O objetivo é avaliar se o produto é capaz de dar o resultado para o qual foi desenvolvido.**

No mesmo sentido:

No contexto da regulamentação sanitária vigente no período de emergência em saúde pública, quais kits para diagnóstico de COVID-19 podem ser importados e por quem?

(...) O produto registrado na Anvisa garante um nível de segurança muito maior ao teste, uma vez que o detentor do registro apresentou os documentos técnicos à Anvisa e foram aprovados quanto à sua confiabilidade, acurácia e desempenho, sendo efetivos para apoiar a identificação de casos suspeitos ou confirmados de Covid-19. Além disso, a regularização na Anvisa também exige que o fabricante comprove que o produto é efetivamente fabricado por meio de um sistema de gestão de qualidade eficaz para garantir que este produto mantenha suas características de qualidade, segurança e eficácia. Dessa forma, a importação de qualquer produto para saúde não regularizado na Anvisa, no contexto da COVID-19, deve ser realizada em estrita observância ao disposto na RDC nº 379/2020. Assim, uma vez constatada e documentada a indisponibilidade de compra de kits a



partir das empresas listadas no parágrafo anterior, a RDC 356/20, alterada pela RDC 379/20, permite em seu art. 9º, a importação por empresas legalmente autorizadas no Brasil como importadoras, de kits regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)¹

Veja que, atualmente, no Brasil, **O ÚNICO REQUISITO PARA A COMERCIALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 É O REGISTRO JUNTO À ANVISA**, uma vez que a obtenção deste registro é suficiente para demonstrar que o produto foi submetido à ampla avaliação técnica de eficácia para detecção da doença.

Assim sendo, não pode a Administração Pública estabelecer que o teste a ser adquirido seja proveniente de um ou outro país sem qualquer explicação, **até porque há no Brasil inúmeros fabricantes de testes rápidos de Covid-19 devidamente registrados na ANVISA e que apresentam índices altos de especificidade e sensibilidade, sendo, portanto, testes marcados pela segurança e eficácia exigidas.**

Além disso, não se pode desconsiderar que a combinação dos índices de especificidade e de sensibilidade de maneira tão restrita limita claramente o número de fornecedores aptos a atender às exigências do processo licitatório, violando os princípios que regem as contratações públicas.

Portanto, ao deixar de observar o que ditam as normas e legislações vigentes, torna-se o edital viciado, devendo, portanto, ser retificado, com a abertura de novo prazo de divulgação, para possibilitar a participação de todas as empresas que atendam o ali disposto, ressaltando que a manutenção do edital, nos exatos termos em que se encontra fere todo o ordenamento jurídico vigente, impossibilita a livre concorrência e onera desnecessariamente a Administração Pública.

IV – Dos pedidos

Diante do exposto, demonstrada a inadequação da descrição técnica do item 2 do Anexo I do edital, requer se digna Vossa Senhoria em receber a presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, em seu inteiro teor e forma, determinando a anulação de todos os atos praticados até o presente momento, bem como a retificação do edital para:

¹http://pncq.org.br/uploads/2020-1/Perguntas%20e%20Respostas%20-%20RDC%20356_3a%20edicao.pdf



- a) Atendimento aos critérios técnicos e legais acima citadas, e, conseqüentemente, promover as devidas alterações no instrumento convocatório do certame supracitado.
- b) Requer ainda, nos termos do § 4º, do artigo 21, da Lei 8.666/93, que seja reaberto o prazo inicial de divulgação.
- c) Alternativamente, caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro; . . .

Nestes termos pede deferimento.

Pouso Alegre, 17 de fevereiro de 2021.

P/P. LEONARDO TASEO BALBINO