



PROC. ADM. N. 751371/2021

PREGÃO ELETRÔNICO 32/2021

JUGAMENTO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Referência: Pregão Eletrônico n. 32/2021

Processo Administrativo n. 751371/2021

**Objeto: REGISTRO DE PREÇOS** PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E INSUMOS HOSPITALARES DE USO EXCLUSIVO PARA COVID-19, PARA ATENDER A REDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VÁRZEA GRANDE/MT.

Trata-se de resposta da impugnação da empresa, **TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado inscrita sob o CNPJ nº **39.661.587/0001-15**, que após a publicação do Pregão Eletrônico 32/2021, cuidou-se de impugnar o edital acerca das disposições contidas no instrumento convocatório mencionado acima.

**DO PONTO QUESTIONADO**

Trata-se do pedido de impugnação, dos pontos questionados no descritivo do edital a seguir:

SENHOR PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELA LICITAÇÃO DO  
MUNICÍPIO DE VARZEA GRANDE (MT)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 32/2021.  
PROCESSO: 751371/2021.

TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 39.661.587/0001-15, com sede na Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530 - sala 02, Bairro Rio Tavares, Florianópolis (SC), CEP 88.048-301, empresa que tradicionalmente participa de licitações na área do objeto da presente licitação, com amparo no art. 5º, inciso XXXIV, da Carta Magna, no art. 41 da Lei Federal nº 8.666/1993 e na Lei Federal nº 10.520/2002 vem, TEMPESTIVAMENTE, apresentar **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL** cujo número está anotado em epigrafe, pelo que passa a expor e requerer o que segue.

1. EXIGÊNCIAS EDITALÍCIAS DETERMINANTES DA ANULAÇÃO DO PRESENTE CERTAME OU, PELO MENOS, DA RETIFICAÇÃO DE SEU EDITAL

Esta potencial licitante é empresa do ramo do objeto licitado, com ampla atuação no mercado governamental. Tem o máximo interesse em participar do certame, quer competir, mas em condições isonômicas de habilitação e de julgamento, considerando a qualidade do produto ofertado. Analisando o edital, verificou aspectos contrários, no seu entender, que devem ser corrigidos, os quais ora submete à análise de Vossa Senhoria.

A presente manifestação justifica-se pela busca da legalidade do certame, para que possa competir em igualdade de condições com seus concorrentes. Há regras de natureza técnica inseridas neste procedimento licitatório aptas a **desqualificar seu julgamento, impossibilitando à Administração Pública selecionar os melhores produtos possíveis, e, nessa condição, são contrárias à seleção da proposta mais vantajosa.**

Adiante, analisamos alguns aspectos que entende esta impugnante, potencial licitante, devem ser reexaminados por esse Juizador.



2. DOS ITENS A SEREM RETIFICADOS DO EDITAL – ATENDIMENTO ÀS  
NORMAS DE QUALIDADE E AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

Senhor Pregoeiro, analisando a descrição detalhada dos termos constantes no presente edital, verifica-se que estão insuficientes as especificações técnicas do item 01 do objeto licitado.

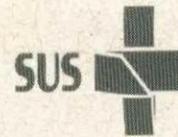
Sabe-se que produtos que não obedecem rigorosos padrões de qualidade, quando da sua produção, não têm garantia de apresentarem a mesma eficácia dos que observam tais padrões. Outrossim, o licitante interessado e cumpridor de seus deveres é obrigado a competir com preços injustos e para ele impraticáveis, porquanto é obrigado a competir com produtos de qualidade inferior.

Não resta dúvida de que o atendimento às mais rígidas normas de qualidade deve ser exigido pela Administração Pública e cumprido pelas licitantes. Esse também é o entendimento do Tribunal de Contas da União, conforme registra a ementa transcrita a seguir:

E legítima a exigência de certificação, comprovando que o objeto licitado está em conformidade com norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), de forma a garantir a qualidade e o desempenho dos produtos a serem adquiridos pela Administração, desde que tal exigência esteja devidamente justificada nos autos do procedimento administrativo. (Acórdão 1225/2014-Plenário | Relator: AROLDO CEDRAZ)

Do julgamento ao qual se refere a ementa acima colacionada, cabe citar o seguinte trecho:

5. A administração pública deve procurar produtos e serviços com a devida qualidade e que atendam adequadamente às suas necessidades. É preciso mudar o paradigma, que infelizmente ainda predomina no campo das aquisições públicas, da busca do "menor preço a qualquer custo". Esse paradigma tem levado, muitas vezes, a administração a contratar obras, bens e serviços de baixa qualidade, que não atendem a contento às necessidades e que afetam o nível dos serviços públicos prestados. E, muitas vezes, sequer a aparente economia de recursos que se vislumbrava conseguir efetivamente se concretiza em médio e longo prazos, uma vez que esse tipo de contratação geralmente implica substituições em prazos mais curtos, maiores custos de manutenção etc.



6. Evidentemente, essa busca pela qualidade não significa descuidar da economicidade ou desconsiderar a necessidade de ampliação da competitividade das licitações. Mas a obtenção de preços de aquisição mais baixos não pode ser atingida às custas da contratação de produtos de baixa qualidade ou de empresas sem condições de prestar serviços adequados. (grifo nosso)

Passamos a demonstrar os pontos nos quais o instrumento convocatório deste certame se mostra insuficiente, não se adequando aos padrões de qualidade esperados para a contratação.

O registro dos produtos na ANVISA é apenas um processo burocrático para permitir a comercialização no país, pois não existe nenhum procedimento técnico realizado pelo Órgão que avalie a qualidade ou eficácia do item que está sendo registrado. Ainda em 2020, um levantamento que cruzou dados de processos de liberação de testes no país com os de sistemas de vigilância sanitária de outros países, mostrou que 75% dos reagentes para a verificação do vírus da covid-19 já autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária chegaram ao Brasil sem a chancela internacional apropriada, o que significa que há vários testes do tipo do ora licitado que possuem o registro na ANVISA, mas não têm sequer aval do controle sanitário dos países de origem para serem vendidos neles. Por isso, existe a necessidade de estabelecer parâmetros mínimos de qualidade para garantir uma aquisição de produto eficaz.

As especificações técnicas constantes no Edital da presente licitação para o item 01 do objeto licitado estão insuficientes, especialmente no que tange os percentuais mínimos de sensibilidade esperada, a falta de exigência de avaliação do produto conforme padrões do instituto nacional de controle de qualidade em saúde - INCQS, bem como à falta de exigência de coleta nasal E nasofaringe, visto que a coleta swab nasofaringe e swab orofaringe implica restrição do público da testagem. Considere-se as imagens a seguir:



ITEM	DESCRIPTIVO
1	Teste - rápido para detecção do vírus covid-19 (coronavírus) para ensaio imunocromatográfico de ag para detecção qualitativa do antígeno do covid-19 em amostra de swab da nasofaringe e orofaringe sensibilidade >93% e especificidade >99%. solicito amostra do produto.

A exigência mal dimensionada de percentuais mínimos de sensibilidade, ou a falta dessa exigência para um teste do tipo do ora licitado, é algo muito arriscado, a ensejar margem de erro muito grande para o produto em questão. O produto terá poucas condições de gerar os resultados esperados, sendo, destarte, ineficiente e ineficaz.

Um teste de detecção de COVID-19 com percentual inadequado de sensibilidade gerará grande número de casos do chamado "falso negativo", isto é, deixará de detectar pessoas infectadas. Com isso, haverá aumento da disseminação do Coronavírus entre a população, a um custo muito alto. Com base nos percentuais apresentados pelos testes do mercado e no intuito de diminuir a margem de erro da testagem, um teste confiável e de boa qualidade deve apresentar sensibilidade mínima de 96% (o que significa que, a cada 100 pessoas testadas, até 4 podem apresentar resultado "falso negativo").

#### DA FALTA DE EXIGÊNCIA DA POSSIBILIDADE DE COLETA NASAL

O edital do certame exige teste em amostra de "swab da nasofaringe e orofaringe". Com essa redação, só podem ser ofertados testes que possibilitem a coleta de material da nasofaringe e orofaringe; o que pode

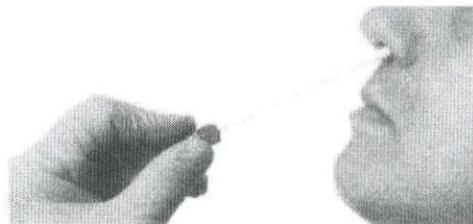


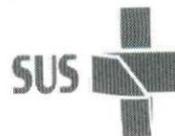
restringir o público testado e dificultar a ação de testagem populacional, pois ambas as coletas são invasivas e não há a possibilidade de coleta Nasal. (menos invasiva). Para entendimento dos senhores julgadores, a coleta nasofaríngea consiste em inserir o swab pela narina, até atingir a nasofaringe, conforme imagem abaixo:



A coleta de material da nasofaringe, além de extremamente invasiva, incômoda e desagradável, não é feita em crianças, traz grandes dificuldades, dores e ainda mais desconforto para os pacientes que apresentam problema de carne esponjosa e/ou desvio de septo e, ainda, por percorrer todo o canal nasal até a nasofaringe, o swab acaba coletando muco em excesso, o que prejudica a sensibilidade do teste. Da mesma forma, a coleta de material da orofaringe, por ser feita no fundo da garganta, provoca tosse e ânsia de vômito, enxarcando o swab e prejudicando a sensibilidade to teste.

Já a coleta nasal, que está sendo utilizada nas grandes redes privadas de farmácia e apresenta um excelente desempenho em comparação ao RT-PCR, consiste em esfregar o swab nas paredes internas do nariz apenas, coletando o material celular necessário e liberando o paciente de forma rápida e indolor, conforme imagem abaixo:





A coleta nasal é muito menos invasiva e pode ser feita sem dores e sem dificuldades em crianças e pacientes com desvio de septo e/ou carne esponjosa, pois limita-se às paredes internas das narinas e, assim, amplia o público da testagem. Além disso, por ser um local de fácil limpeza, o excesso de muco pode ser rapidamente eliminado antes da testagem, garantindo que o swab irá coletar apenas o material celular necessário para fazer o teste, colaborando positivamente com a sensibilidade e eficácia do procedimento, trazendo segurança e agilidade para os profissionais que fazem a coleta e um maior conforto para os pacientes, que são submetidos a um teste rápido e indolor.

3. DA FALTA DE EXIGÊNCIA DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO CONFORME PADRÕES DO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS

O edital do certame não exige apresentação de laudo comprobatório de avaliação em conformidade emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. O documento é imprescindível para garantir a qualidade dos produtos licitados, e não o exigir deixa a Administração Pública exposta ao perigo de adquirir produtos de baixa qualidade, imprestáveis para a finalidade à qual se destinam.

Conforme descrito em seu portal eletrônico<sup>1</sup>, o INCQS é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) atuante em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório referentes ao controle qualitativo de insumos e de produtos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. O Instituto em tela age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com secretarias estaduais e municipais de saúde, entre outros parceiros.

Quando o INCQS analisa um produto, comparam-se os resultados obtidos com os declarados pelo fabricante, portanto, se a Instrução de Uso



informar que a especificidade é de, no mínimo, por exemplo, 99%, será esse o limite considerado CONFORME no resultado apresentado. Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do órgão licitador, bem como assegura a qualidade do produto que será adquirido.

<sup>1</sup> [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=61&Itemid=57](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57)

#### 4. O DIREITO DA IMPUGNANTE AO DESENVOLVIMENTO DA LICITAÇÃO NOS TERMOS FIXADOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Estão expressamente contidas na Lei das Licitações, no seu art. 3º, as vedações aos agentes públicos encarregados dos procedimentos licitatórios. Os preceitos contidos na lei em questão devem ser fielmente cumpridos.

O Direito desta Impugnante ao cumprimento da legislação incidente nesta licitação, em especial no tocante a uma igualdade de condições em um julgamento objetivo e imparcial e ao não direcionamento da licitação, está consagrado na Carta Magna e na Lei das Licitações (Lei Federal n.º 8.666/1993) e na legislação especial aplicável ao certame. Nesse sentido, diz a Lei Maior:

"Art. 37 - A Administração Pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e, também, ao seguinte:

I...]

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratadas 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.

A Lei regulamentadora desse dispositivo constitucional (Lei Federal n.º 8.666/1993) instituiu as normas gerais aplicáveis à Administração Pública Brasileira e consigna, expressamente:



Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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.

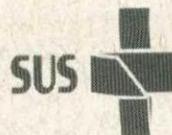
No caso, como antes demonstrado e considerando a importância de se obter um produto de alta qualidade para o enfrentamento à pandemia, o objeto exigido carece de exigências mais específicas e seguras. Em virtude disso, é imperioso promover a RETIFICAÇÃO do procedimento licitatório, a fim de que seja posto em conformidade com a qualificação esperada e, assim, permita à Administração Pública a seleção da proposta mais vantajosa.

O artigo 3º, caput, da Lei Federal n.º 8.666/1993 estabelece que a licitação tem a finalidade de garantir a observância, entre outros, do princípio da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e do princípio do desenvolvimento nacional sustentável.

A proposta mais vantajosa para a Administração Pública contratante nem sempre será simplesmente aquela detentora do menor preço. Afora terem custos adequados, os produtos e os serviços contratados pelos entes públicos devem, necessariamente, ter boa qualidade e ser confiáveis. De nada serve contratar produtos ou serviços com preços extremamente reduzidos, verdadeiras barganhas, porém inadequados para atender as necessidades do poder público.

[...]

A necessidade de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública é guiada pelo princípio da eficiência, norma de observância obrigatória por todos os entes públicos, conforme determina o caput do artigo 37 da Constituição da República de 1988. O conteúdo do



princípio em comento impõe ao agente público fazer o máximo com o menor gasto possível de recursos, sobretudo os econômicos, sabidamente escassos.

#### 5. DOS PEDIDOS E DOS REQUERIMENTOS

Por todo o exposto, REQUER sejam revistas as exigências editalícias 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 do teste, devendo ele ser, no mínimo, de 96%, bem como, à 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 32/2021.

Nesses termos, pede deferimento.

Porto Alegre (RS), 27 de Setembro de 2021.

Representante Legal  
Leonardo Lima Marques  
CPF: 911.749.880-53



PROC. ADM. N. 751371/2021

PREGÃO ELETRÔNICO 32/2021

**DA ANÁLISE DOS PONTOS QUESTIONADOS**

Os pontos questionados são oriundos do termo de referencia, nesse caso não cabendo a este Pregoeiro analisá-los, neste contexto, fora encaminhado o referida impugnação à área técnica da Secretaria de Saúde responsável pela elaboração do termo de referencia para que assim, fossem dirimido os pontos questionados.

Em resposta, retornou da Secretaria de Saúde, conforme **documento** anexo;

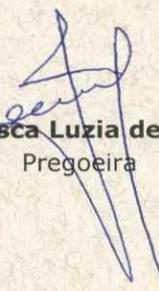
**DA DECISÃO**

A Pregoeira, no uso de suas atribuições e em obediência ao Decreto Federal 3.555/00, Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei 8.666/93, bem como, com fundamento no inciso VII do artigo 11 do Decreto Federal nº 5.450/2005, em respeito ao princípio licitatório, informa que em referência as alegações apresentadas e da análise, realiza nas razões e tudo o mais que consta dos autos, assim:

Decido conhecer a impugnação interposta pela Empresa, **TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, inscrita sob o CNPJ sob o nº **39.661.587/0001-15**, por ser tempestivo, **ACATO** o parecer elaborado pela Equipe Técnica da Secretaria Municipal de Saúde e no mérito **NEGO-LHE PROVIMENTO, mantendo o certame conforme edital.**

Essa é a posição adotada pela Pregoeira, de ciência à Licitante, após proceda às demais formalidades de publicidade determinadas pela lei.

Várzea Grande-MT, 28 de setembro de 2021.

  
**Francisca Luzia de Pinho**  
Pregoeira



De: Gerência de Vigilância Epidemiológica Alessandra Carreira	de Para: Superintendência de Vigilância em Saúde – Relva Cristina CC: Pregoeira	Data: 28/09/2021	Nº. CI 158/2021 SVS/SMS-VG
--	---	------------------	-------------------------------

**Assunto: Parecer acerca dos itens questionados acerca do Pregão EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 32/2021, PROCESSO: 751371/2021**

Cumprimento V.S.<sup>a</sup> cordialmente e,

Em resposta aos questionamentos da impugnação do pregão eletrônico EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 32/2021, PROCESSO: 751371/2021, em que se questiona alguns critérios estabelecidos na descrição técnica do produto item 01 do objeto licitado, vimos por meio deste justificar conforme legislação e conforme literatura técnica os motivos para a descrição realizada.

Conforme Lei nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;”

Considerando a Lei nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973 que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;”

Conforme Cap. V, da lei supracitada (Lei nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973), no Art. 21º que trás a informação de que:

“Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei”.

Conforme Nota Técnica nº 011/2020/SVS/GBVAS/SES-MT a qual apresenta algumas determinações da Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso, referente a aquisição de testes para detecção do novo coronavírus, de que os mesmos deverão ser adquiridos em obediência às seguintes determinações, são elas:

Alessandra Carreira R. Gajardo  
Gerente de Vigilância  
Epidemiológica SMS/VG



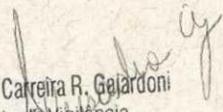
- Os testes deverão ser adquiridos somente de distribuidoras devidamente regularizadas perante os órgãos sanitários competentes, que deverão apresentar ao comprador, a referida documentação antes da aquisição;
- Os testes adquiridos para a testagem do COVID-19, independente da metodologia utilizada, devem possuir registro na ANVISA, sendo de responsabilidade do fornecedor do produto comprovar o registro ao adquirente e demais autoridades sanitárias que vierem a requerer;

Dessa forma, os insumos supracitados nas leis acima, só poderão ser produzidos, comercializados se estiverem licenciados pelo órgão sanitário competente, no caso Agência Nacional Vigilância Sanitária (ANVISA) (nível federal), Vigilância Sanitária nível estadual e municipal.

Referente ao questionamento acerca do tipo de coleta, verificou-se em manuais que a mesma pode ser realizada por meio de “swab nasal”, “swab nasofaríngea” e “swab orofaríngea”, conforme Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019, e de acordo com orientações do fabricante.

Referente ao questionamento acerca da sensibilidade mínima para o teste antígeno solicitado como sendo de 96%, verificou-se que não se tem na literatura valor presumível mínimo identificado como protocolo ou regra em manuais e/ou documentos oficiais. O que se tem na literatura é que esse valor (de sensibilidade) pode variar de acordo com a carga viral que pode variar de acordo com a data em que a coleta foi realizada de acordo com o período de início dos sintomas e também o material coletado. Dessa forma, certamente que quanto maior o índice de sensibilidade, maior a chance de detecção do vírus Sars-CoV-2.

Atenciosamente,

  
Alessandra Carreira R. Galardoni  
Gerente de Vigilância  
Epidemiológica SMS/VG

**Alessandra Carreira**  
**Gerente de Vigilância Epidemiológica**

