



## Boletim de esclarecimento nº 1

*Processo Administrativo nº: 233/2021.*

*Pregão Eletrônico nº: 104/2021.*

*Objeto: “Registro de preços para futuro fornecimento de teste rápido Covid-19, antígeno”.*

Informamos que foi recebido impugnação ao certame em epígrafe nos termos do documento em anexo a este boletim. Em suma, afirma-se que a solicitação de “laudo técnico de validação no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)” seria abusiva e equivocada, o que inviabilizaria e restringiria a competição do certame.

Por se tratar de questões de ordem estritamente técnica, este questionamento foi enviado ao setor responsável da Feas, o qual se manifestou conforme segue:

*Em resposta ao pedido de impugnação apresentada pela empresa Equilibrium Distribuidora de Medicamentos Eireli informo que no Edital solicitamos o laudo/estudo de desempenho do produto emitido por qualquer laboratório descrito abaixo e não necessariamente emitido pelo INCQS, portanto, permanece inalterado o documento a ser anexado no certame.*

*- Laudo/estudo de desempenho do produto, emitido por Laboratórios de Controle de Qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPP) ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS) ou por Laboratórios Universitários Públicos com prestação de serviços à comunidade científica e ao setor público, ou Laudo Técnico de validação no Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCQS).*

Veja-se que a empresa ataca a necessidade de laudo do INCQS. Entretanto, como bem dito, o edital solicita laudo que seja emitido por uma vasta gama de laboratórios e não necessariamente do INCQS. Ou seja, o que solicita-se é a rastreabilidade da qualidade e efetividade do produto. E esta solicitação não é, de maneira alguma, abusiva ou restringe a competitividade do certame. Ao contrário, visa assegurar a qualidade e efetividade do produto, em especial por se tratar de teste para



**Feas**

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

Covid-19, doença esta que assola nossa nação, e exige resposta **eficaz** por parte da Administração.

Desta forma, permanecem inalterados os termos do edital, bem como prazos para apresentação de propostas com respectivos documentos e lances.

Curitiba, 23 de agosto de 2021.

Juliano Eugenio da Silva  
Pregoeiro



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



EQUILIBRIUM

A FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE – FEAS  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 233/2021  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2021

**Impugnação Edital. Descritivo restringe a Competitividade. Direciona a licitação. Necessidade de alteração. Testes rápidos Covid-19.**

**EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 07.642.426/0001-98, com sede na Av. Brasil, 505, Quadra área, Lote 01, Galpão 03, Jardim da Luz, Goiânia-GO, via seu bastante procurador, a que esta subscreve, vem, com o devido respeito e acatamento à ilustre presença de V. S.<sup>a</sup> **IMPUGNAR** o edital do **Pregão eletrônico nº 104/2021**, o que faz tempestivamente, com base no art. 24 do Decreto nº 10.024/2019, aplicando-se subsidiariamente o disposto na Lei nº 8.666/1993 e demais fundamentos que seguem adiante.

#### I - DOS FATOS

A MUNICÍPIO DE HORIZONTINA/ RS, por meio Comissão Permanente de Licitação, publicou Edital de Licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, cujo certame tem como objeto o registro de preços para aquisição de teste rápido para detecção de COVID-19, na forma do Descritivo de Produtos, **Anexo I – Termo de Referência** – Especificações Técnicas e Condições de Fornecimento, sendo que a sessão pública de abertura das propostas ocorrerá no dia **27/08/2021**.

Todavia, ao consultar o Descritivo de Produtos nota-se que as especificações do produto para o **itens 1** (Teste Covid-19), restringe a competitividade do certame.

Assim, considerando a necessidade de observância dos princípios da legalidade e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, a Impugnante requer a alteração do descritivo do produto para o **itens 1 do Anexo I do edital**, conforme fundamentos técnicos e jurídicos a seguir delineados

EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI  
CNPJ: 07.642.426/0001-98  
Email: [juridico2@equilibrium.far.br](mailto:juridico2@equilibrium.far.br)  
Av. Brasil, 505, Quadra área, Lote 01, Galpão 03, Jardim da Luz, Goiânia-GO

1



EQUILIBRIUM

## II. DA NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO

### II.I Da Exigência de Apresentação de registro no INCQS.

No termo de referência, **Anexo I do Edital**, na descrição do itens 9 e 10 é exigido que o teste tenha laudo de verificação da FIOCRUZ (INCQS).

Ocorre que tal exigência contida no Edital contraria a Lei 8666/93 (Lei Geral das Licitações), artigo 30, que possui rol taxativo de documentos exigíveis em relação a qualificação técnica e contraria ainda os princípios norteadores das Licitações.

Primeiramente, cabe frisar, que os testes rápidos imunocromatográficos para detecção de anticorpos para o Coronavírus (SARS-COV-2) necessitam, obrigatoriamente, de registro na ANVISA.

**O registro é parte da atuação do controle sanitário da ANVISA**, que ocorre antes que o produto seja comercializado no mercado nacional e quando são verificadas informações relacionadas ao processo de fabricação e de importação das empresas, bem como dados de desempenho do produto.

Para tanto, são apresentadas informações na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

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, conforme disposto na RDC nº 36/2015.

**A concessão do registro, portanto, é a primeira etapa do controle sanitário.** Desse modo, o teste rápido que possui o registro na ANVISA foi submetido a ampla avaliação técnica da eficácia para detecção da doença.



## EQUILIBRIUM

Quem atesta a eficácia do produto, e autoriza o uso no Brasil, é a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, e **de acordo com a própria ANVISA, o único requisito para comercialização dos testes rápidos para diagnóstico de covid-19 no Brasil é o Registro junto à Agência.**

Para esclarecer todas as dúvidas sobre os testes rápidos para detecção da Covid-19, a Anvisa disponibilizou no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+respostas+-+testes+para+Covid-19.pdf/9fe182c3-859b-475f-ac9f-7d2a758e48e7> um questionário com perguntas e respostas em relação aos principais questionamentos levados à Agência.

O referido documento, esclarece a necessidade de Registro no e como ele é realizado no Brasil, descrevendo que para a concessão, a Agência verifica toda a documentação do produto, inclusive ensaios clínicos, avaliação de desempenho, entre outros.

Encontra-se ainda no site da ANVISA, endereço eletrônico:  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33860/0/Orienta%C3%A7%C3%B5es+para+envio+de+kits+ao+INCQS/84d4ae14-8f84-4f1b-97bc-2f4abb5da0a2>, elaborado pelo INCQS, instituto que realiza os laudos para a FIOCRUZ, em conjunto com a ANVISA, sob o título RDC 379/2020: Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da COVID-19 ao INCQS, e logo na primeira pergunta, esclarece que **só deverão ser encaminhadas ao INCQS/FIOCRUZ, amostras de Kits** importados/adquiridos que **não sejam regularizados pela ANVISA**, conforme disposto no Art. 9º da RDC 379/2020.

**Deste modo, o produto que possui registro na Anvisa, apresenta todas as características de segurança estabelecidas pela Agência.**

A análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade, é exigido apenas em relação aos produtos **que não possuem Registro no Brasil**, conforme RDC 379, artigo 9º, § 7º.



## EQUILIBRIUM

Assim, 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.

Além do mais, a própria ANVISA, já esclareceu, através de Nota Técnica, que o monitoramento de qualidade pós-mercado com análise dos Kits pela FIOCRUZ **não é condição para uso dos produtos registrados na ANVISA.** VEJAMOS:

*“Anvisa estabeleceu um programa de monitoramento pós-mercado da qualidade dos kits’s da Covid-19. Até o momento foram realizados 7 (sete) análises pelo INCQS/FIOCRUZ, as quais demonstraram resultados satisfatórios. Mais amostras dos Kit’s têm sido coletadas pelos órgãos de vigilância sanitária para ampliar o monitoramento do desempenho dos Kit’s que estão sendo comercializados no território nacional.*

*Este programa não substitui as ações regulares de controle sanitário e **não é condição para uso de produtos registrados na Anvisa** mas permite acompanhamento o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.” Grifamos*

Ainda em relação ao Laudo INCQS/FIOCRUZ, o INCQS não realizou o teste por solicitação de Empresas, apenas quando solicitado pelo Poder Público, conforme se vê no questionário disponível no endereço eletrônico:

[https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=195](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=195) . Vejamos:

***“6 - O INCQS faz análises laboratoriais, desses produtos, para as Empresas ou para qualquer consumidor?***

***Não. O INCQS trabalha somente para o poder público, investigando as denúncias ou desenvolvendo programas.”***

Grifamos



## EQUILIBRIUM

Ou seja, o teste é realizado apenas quando há suspeita de desvio de qualidade do produto. O mesmo é recolhido pela vigilância local, e encaminhado ao Instituto para análise.

Assim, não possuir o Laudo não significa que o produto não tem a qualidade estabelecida para o mesmo.

**Destaca-se ainda que a análise do INCQS é realizada por lote, e não há garantia nenhuma que o produto entregue será referente ao mesmo lote analisado, assim, apresentar laudo com resultado satisfatório do mesmo não é garantia de qualidade do produto.**

Ora, sabe-se que não é o Termo de Referência que deve reproduzir fielmente a especificação de determinado produto/marca. **Pelo contrário, são os produtos disponíveis no mercado que por sua vez devem atender a descrição do objeto a ser licitado.**

Conforme disposto no *caput* do artigo 37 da Constituição Federal de 1988 e, no *caput* do artigo 3º da Lei Federal n.º 8.666/1993 a licitação destina-se a garantir a observância dos princípios constitucionais e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade.

Ademais, é vedado aos agentes públicos, admitir, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, **cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo** e estabeleçam preferências ou distinções, conforme prevê o § 1º do art. 3º do referida Lei.

O próprio Tribunal de contas da União (TCU) já se manifestou a respeito da vedação à indicação de características exclusivas de um determinado produto em edital de licitação, conforme teor do Informativo nº 117, in verbis:

### ***Enunciado:***



## EQUILIBRIUM

*A reprodução de especificações técnicas mínimas idênticas às de equipamento de informática de determinada marca, em edital de licitação visando à aquisição desse item, restringe o caráter competitivo do certame, viola o princípio da isonomia e compromete a obtenção da proposta mais vantajosa. Representação formulada por empresa noticiou possíveis irregularidades na condução do Pregão Eletrônico 18/2011, levado a cabo pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DCT) do Exército Brasileiro, que tem por objeto o registro de preços para a aquisição de impressoras, notebooks e HD externo. A autora da representação asseverou ter havido direcionamento nas especificações dos itens 1 a 4 do certame (impressoras a laser de quatro tipos: monocromática, colorida, multifuncional e colorida multifuncional, respectivamente), visto haver o termo de referência reproduzido as especificações técnicas dos catálogos das impressoras laser da marca Brother, o que teria restringido a participação de outros fornecedores. A Administração, em resposta a oitiva, alegou que tais especificações se fizeram acompanhar das expressões similar ou superior, o que afastaria o suposto direcionamento. E também que a utilização das especificações da marca Brother como referência no edital se dava pelo fato do DCT já possuir estoque de suprimentos da marca, bem como considerar as impressoras da mesma como sendo de relação custo benefício baixa. A unidade técnica, porém, após examinar os esclarecimentos prestados, concluiu ter havido direcionamento para marca específica, com afronta ao disposto no art. 7º, § 5º, e 15, § 7º, inciso I, da Lei n. 8.666/1993. O relator, por sua vez, anotou que cabia à Administração avaliar se as especificações poderiam ser atendidas por outros fabricantes. Acrescentou que tal avaliação não constava dos autos e que não houve justificativa para o estabelecimento das especificações técnicas para as referidas impressoras, o que violaria o disposto no art. 3º, III, da Lei nº 10.520/2003. E mais: O fato de o edital não ter exigido equipamentos da marca Brother, tendo o órgão licitante tomado o cuidado de adicionar as expressões similar ou superior, não implica o afastamento da ocorrência de severa restrição da competitividade e de direcionamento. Ao analisar a fundo o que se passa nesse certame, anotou: **o problema não é de indicação de marca, aceitando-se marcas similares ou de qualidade superior, mas de formulação de especificações técnicas que restringem ou eliminam***





EQUILIBRIUM

***a competição.** Observou que seria muito pouco provável que existisse no mercado equipamentos de outras marcas cujo conjunto completo de especificações técnicas seja igual ou superior ao da referida marca, tendo em vista a necessidade de se atender a todas as especificações mínimas delineadas pelo edital. Retomou observação da unidade técnica no sentido de que a maioria esmagadora das licitantes cotaram equipamentos da marca Brother. Registrou que, em relação aos itens 1 e 2, dois licitantes cotaram preços competitivos para impressoras de outras marcas, mas tiveram suas propostas desclassificadas e também que o fato de o certame ter como objetivo a formação de registro de preços potencializa o risco de contratações antieconômicas e anti-isonômicas. O Tribunal, então, decidiu determinar ao Departamento de Ciência e Tecnologia do Comando do Exército, que adote as providências necessárias à anulação dos itens 1, 2, 3 e 4 do pregão eletrônico 18/2011, ante a constatação de infringência ao disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/1993 e violação dos princípios da isonomia e do julgamento objetivo; Acórdão n.º 2005/2012-Plenário, TC-036.977/2011-0, rel. Min. Weder de Oliveira, 1º.8.2012. (O original não ostenta os grifos)*

A especificação do produto deve ser realizada de forma genérica, bem como, **os documentos exigidos na qualificação técnica não podem ir além daqueles permitidos na Lei 8666/93**, com a finalidade de possibilitar o respeito aos princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme dispõe o art. 3º da Lei de Licitações:

Desta forma, por todos os motivos expostos, esta signatária apresenta a presente impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 43/2021 com o fim de que sejam retirada a exigência ilegal de apresentação de laudo emitido pela **FIOCRUZ/INCQS**.

### III - DO PEDIDO

Ante o exposto, pelos fatos e fundamentos apresentados, Requer a V. S.<sup>a</sup> o recebimento da presente impugnação, a qual por ser tempestiva deve ser recebida e analisada para no mérito ser julgada



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



## EQUILIBRIUM

procedente, retirando-se a exigência de laudo emitido pela FIOCRUZ/INCQS  
– Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde.

Nestes Termos,  
Pede Deferimento.

Goiânia-GO, 20 de agosto de 2021.

**EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI**

---

EDUARDO DIVINO BORGES MACHADO  
Representante Legal  
RG: 1593752/SSP-GO  
CPF: 401.706.591-00