



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

Boletim de esclarecimento nº 3

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.

Por se tratar de questões de ordem estritamente técnica, este questionamento foi enviado ao setor responsável da Feas. Entretanto, para resposta mais adequada será necessário um tempo maior, o que requer a **suspensão do certame**.

Desta forma, suspendemos os prazos deste certame. Oportunamente divulgaremos o Edital de Embasamento republicado, com prazos refeitos.

Curitiba, 27 de agosto de 2021.

Juliano Eugenio da Silva
Pregoeiro



**SENHOR PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELA LICITAÇÃO DA FUNDAÇÃO
ESTADUAL DE ATENÇÃO À SAÚDE - FEAS (PR)**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2021
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 233/2021**

DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 11.059.063/0001-30, com sede na Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530, 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 epígrafe, 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 qualidade 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 Julgador.



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 equivocadas as especificações técnicas 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:

É 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 vislumbra 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 não se adequa 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 objeto licitado, estão equivocadas, especialmente no que tange à sensibilidade e à especificidade esperadas, bem como à exigência prazo de emissão do laudo técnico solicitado. Considere-se as imagens a seguir:

CARACTERÍSTICA	MÍNIMO EXIGIDO
Teste antígeno SARSCOV-2 em amostras humanas de swab nasofaríngeo.	Teste imunocromatográfico rápido de diagnóstico para a detecção qualitativa do antígeno SARSCOV-2 em amostras humanas de swab nasofaríngeo.
Estabilidade	2 a 30°C, embalagem selada
Composição do Kit para testagem	Dispositivo teste, tampão, tubos de extração com tampas, swab nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra, swabs controle, instruções de uso
Sensibilidade e Especificidade	Sensibilidade: 85%, Especificidade 97%
Autorização pelos órgãos sanitários	Autorização pelos órgãos sanitários: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Instituto Nacional de Controle em Saúde (INCQS).
Controle de qualidade	Controle interno embutido no Kit(estopo) de coleta.

4. Condições Gerais Para Cotação

1 - A licitante deverá apresentar Laudo/estudo de desempenho do produto, emitido por Laboratórios de Controle de Qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT) 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).

2 - O Laudo Técnico deverá ser da mesma marca do produto cotado e emitido num prazo máximo de 90 (noventa) dias.

A exigência mal dimensionada de percentuais mínimos de sensibilidade e especificidade, 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 baixo 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 91% (o que significa que, a cada 100 pessoas testadas, até 9 PODEM apresentar resultado “falso negativo”).

Um teste de detecção de COVID-19 com percentual inadequado de especificidade gerará grande número de casos do chamado “falso positivo”, isto é, apontará como infectadas as pessoas saudáveis. Com isso, haverá distorção dos dados coletados com a testagem, dificultando as ações de controle e submetendo indivíduos saudáveis a cuidados e tratamentos desnecessários. Com o avanço dos estudos e o empenho dos laboratórios do mundo inteiro, já há vários testes que praticamente eliminam a possibilidade de “falsos positivos”, o que implica uma eficiência e segurança muito maior na testagem. Por isso, no intuito de diminuir a margem de erro da testagem, um teste confiável e de boa qualidade deve apresentar especificidade de, no mínimo, 99% (o que significa que, a cada 100 pessoas testadas, apenas uma pode apresentar resultado “falso positivo”).

3. DA EXIGÊNCIA DE PRAZO DE EMISSÃO DO LAUDO TÉCNICO

Não resta dúvida de que a apresentação de Laudo Técnico 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)”, traz segurança e confiabilidade ao produto ofertado, pois significa que uma das instituições citadas fez a análise do teste e constatou que ele entrega, efetivamente, os percentuais de sensibilidade e especificidade descritos em bula.

Ocorre que, tanto IPP quanto REBLAS e INCQS, são instituições “não comerciais”, ou seja, não há como solicitar a nenhuma delas que seja feita uma análise de determinado produto ou emissão de determinado laudo. Os testes do tipo do ora licitado, quando fabricados fora do Brasil, passam pela análise de um desses laboratórios e, então, têm um laudo emitido como “conforme”, quando as características do teste são atestadas pelo laudo, ou “não conforme”, quando há divergência entre as informações da bula e as resultantes da análise realizada.

Quando o resultado obtido da amostragem é “não conforme”, o fabricante pode corrigir os problemas encontrados e enviar novo lote do teste, a fim de que seja feita uma segunda análise. Porém, quando se obtém um resultado “conforme”, é emitido o laudo de conformidade, SEM PRAZO DE VALIDADE, atestando as características do produto. Logo, um laudo de qualquer uma das instituições mencionadas, com emissão de no máximo 90 dias, significa que, ou o teste entrou no mercado brasileiro há pouco tempo, ou ele foi reprovado e fez alterações no produto e enviou um novo lote para análise.

Sendo assim, a exigência de que o referido laudo tenha data de emissão de no máximo 90 dias é equivocada, pois restringe a participação de marcas que já são referência no mercado e possuem a qualificação solicitada, ao mesmo tempo que beneficia marcas novas e testes que já foram reprovados sob pena de fazer alterações no produto, enviar um novo lote para análise e, apenas por isso, possuem um laudo mais recente.

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, 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:

[...]

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 equipamento 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 à 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.



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

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 equipamento do tipo do ora licitado, sendo **redefinido o nível de exigência de sensibilidade** do teste licitado, devendo ele ser, **no mínimo, de 91%**, bem como o **nível de exigência de especificidade** do teste licitado, devendo ele ser, **no mínimo, de 99%**; ainda, **requer seja retirada a exigência de que o Laudo Técnico tenha sido emitido num prazo máximo de 90 dias, por ser uma cláusula equivocada.** **ALTERNATIVAMENTE**, não sendo atendidos os pedidos anteriores, pede que seja determinada a anulação da licitação do Pregão eletrônico nº 104/2021.

Nesses termos, pede deferimento.

Porto Alegre (RS), 23 de agosto de 2021.

Representante Legal
Guilherme Dias Cavalcanti
CPF: 024.121.730-01

11.059.063/0001-30

DIAMOND ACESSORIOS LTDA

ROD. ANTONIO LUIZ MOURA GONZAGA, 4530
RIO TAVARES - CEP: 88.048-301
FLORIANÓPOLIS - SC