



Capanema Paraná

II. Sr (a) Pregoeiro (a),
Prefeitura do Município de Capanema – Paraná
Av.Gov.Pedro Viriato Parigot de Souza, 1.080 – Centro –

Referência: Pregão Eletrônico Nº 14/2021

BIOSUL PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 05.905.525/0001-90 sediada na Rua Mucuri, 255, Floresta, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 30.150-190, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr. (a) Alexandre Almada Soares Neves , portador(a) da Carteira de Identidade nº 15.634.259 e do CPF no 108.228.346-00 nos termos do item 10 e seguintes do Edital do Pregão Presencial do Processo nº14/2021 do Município de Capanema - PR, vem, respeitosamente, interpor **IMPUGNAÇÃO** pelos fatos e fundamentos que passa a expor:

1. DA TEMPESTIVIDADE

Em que pese a previsão do edital, em seu item 4.1, o prazo para interpor impugnações será de 03 (três) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas. Insta informar que, a data da sessão pública foi agendada para o dia 22/03/2021. Diante do exposto, o prazo para interposição da impugnação finda-se em 17/03/2021, sendo, portanto, tempestivo.

2. DO EDITAL

Trata-se de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, cujo objeto é a “aquisição de kits de teste rápido IGM/IGG e antígeno viral coronavírus (covid-19) para enfrentamento da emergência de saúde pública” no Município de Capanema - PR.

Sobre os itens licitados (nº 01 e 02), dispõe o Termo de Referência:

Processo: 694/2021

Data: 16/03/2021 Hora: 08:14

**A ssunto:
SOLICITACAO DO SETOR DE LICITACA**

**Requ erente:
BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LI**

1	TESTE RÁPIDO CORONAVÍRUS IGG/IGM (COVID-19) COM REGISTRO NO INCQS - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTE.	200 CAIXAS
2	TESTE RÁPIDO SWAB CORONAVIRUS (COVID-19) COM REGISTRO NA ANVISA E NO INCQS - INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/FIO CRUZ. CAIXA CONTENDO KIT COM 25 UNIDADES DE TESTES.	200 CAIXAS

Conforme verifica-se, encontra-se redigido no termo de referência, na descrição do item, a exigência da validação pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde).

A manter-se a exigência de "validado pelo INCQS" do item 2 do termo de referência, da forma que se encontra haverá uma clara restrição do caráter competitivo. Tal exigência retira todos os testes do mercado da disputa com exceção de apenas 1(um) o que caracteriza o direcionamento da licitação.

Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico in vitro da COVID-19: análises laboratoriais

Resultados obtidos

Não conforme: 100%
Conforme: 0%

Amostras analisadas

teste rápido: 113
ensaios imunoenzimáticos: 14
ensaios de ácidos nucleicos: 12
ensaios de diagnóstico genético: 12

Nome comercial	Fabricante	Lote	Valido	Data de laudo	Análise (quando o resultado for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)	Responsável pela importação (separado para produtos não conformes)	Instituição (origem do laudo)
CORONAVIRUS IGG/IGM	ASSURE TECH	4484AD05PALS128A	05/02/2021	22/04/2021	08/12/2020	Não conforme - Análise feita no instituto de referência de validade diverge do valor declarado pelo distribuidor na importação na um "teste rápido" para COVID-19 Igg/IGM. Conforme em análise laboratorial. (12/01/2021)	Edwan Produtos Laboratoriais Ltda
COVID-19 IGG/IGM RÁPIDO TEST DEVICE	ASSURE TECH (HANSSENZHU)	CC-LTD	12/05/2020	14/11/2020	08/12/2020	Conforme	
SWAB COVID-19 IGG RÁPIDO TEST	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS	4140F218A	3338.17/02/2020	09/12/2020		Conforme	
RAPIIDSCRIPT SARS-CoV-2 ASSAY (S-STR-PT-PCR)	AMP BIOMEDICALS	54401	22/01/2020	04/12/2020		Não conforme - Análise de orientação realizada no instituto de referência de validade diverge do valor declarado pelo distribuidor na importação de um "teste rápido" para COVID-19 Igg/IGM. Conforme em análise laboratorial. (12/01/2021)	Mp3 Biomedicals Brasil Cia Comercio De Produtos Para Clinicas De Viro E Diagnostico Ltda

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoizjZjMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWVzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

Destaca-se que no portal acima supracitado existem vários laudos, porém ao analisar o tipo do teste analisado, apenas a ABBOTT possui laudo atual INCQS do teste Antígeno (AG).

Insta informar que, para liberação do laudo INCQS pela FIOCRUZ, as empresas deverão enviar 100 (cem) amostras de cada lote para análise. Devido ao surto pandêmico mundial a análise do laboratório atrasou a entrada dos testes no mercado ocasionando a falta dos testes no Brasil.

A Anvisa (**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**) é responsável pelo controle sanitário de produtos. Nesta fase, é exigida a apresentação de documentos da empresa, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). 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.

Todos esses abusos tem sido objeto de Mandado de Segurança impetrado por diversas distribuidoras que, em sua totalidade, tem conseguido reverter a ordem administrativa, inclusive confirmado em sede de Reexame Necessário pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais.

3. DO DIREITO:

Vale ressaltar que, em 30/04/2020, foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº379/2020, que altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 356 de 23 de março de 2020, que dispõe de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionadas ao SARS-COV-2 (COVID-19). A mesma exige que o referido laudo somente deve ser feito em relação kits importados adquiridos, que não ainda não regularizados pela ANVISA, conforme disposto no artigo 9º da RDC 379/2020:

Art. 9º - Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de

saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

Em observância ao disposto acima, a nova legislação garante as empresas possuidoras do Registro na Anvisa a não obrigatoriedade de possuir o laudo INCQS do mesmo produto.

A licitação destina-se 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 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, (Redação dada pela Lei nº 12.349 de 2010).

Dessa forma, faz-se necessária a revisão pela equipe técnica da exigência injustificada contida no edital, conforme acima demonstrado, pois o objetivo da licitação é de contemplar o maior o maior número de licitantes, ampliando a competição do certame, e da forma como está disposto no Edital, fica restrita a apenas determinada marca, inviabilizando a participação de outras empresas que atuam na área.

4. DOS PEDIDOS:

Diante do exposto, conforme razões fundamentadas, requer que seja recebida a presente impugnação, bem como seja julgado TOTALMENTE PROCEDENTE, declarando nula a exigência do Laudo de avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS corroborando com os princípios da legalidade, eficiência, dentro outros respaldados na Constituição Federal.

Por fim, sem mais para o presente momento, esta empresa, agradece a atenção deste Nobre Pregoeiro, e demais membros, se colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e/ou providências da matéria.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Belo Horizonte, 15 de março de 2021.

**ALEXANDRE
ALMADA
SOARES
NEVES:
10822834600**

Assinado digitalmente por ALEXANDRE
ALMADA SOARES NEVES:10822834600
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC
SOLUTI Multipla v5,
OU=24783328000134, OU=Certificado
PF A1, CN=ALEXANDRE ALMADA
SOARES NEVES:10822834600
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de
assinatura aqui
Data: 2021.03.15 17:05:36-03'00'
Foxit Reader Versão: 10.1.1

Alexandre Almada Soares Neves

licitacao@capanema.pr.gov.br

De: Licitação GT Group <licitacao@gtgroup.net.br>
Enviado em: segunda-feira, 15 de março de 2021 17:49
Para: licitacao@capanema.pr.gov.br
Assunto: IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14/2021
Anexos: IMPUGNAÇÃO PE14-2021.pdf

Boa tarde, Sr(a). Pregoeiro(a)! Segue impugnação ao pregão acima citado.

AVISO LEGAL

"As informações existentes nesta mensagem e nos arquivos anexados são para uso restrito. A utilização, divulgação, cópia ou distribuição dessa mensagem por qualquer pessoa diferente do destinatário é proibida. Se essa mensagem foi recebida por engano, favor excluí-la e informar ao remetente pelo endereço eletrônico acima."