Assunto **IMPUGNAÇAO PP 15/2021- 28/2021**
De <licitacao3@gclab.com.br>
Para <licitacao@prefguaranesia.mg.gov.br>
Data 2021-02-10 14:48

- IMPUGNAÇAO GUARANÉSIA PDF.pdf(~1,5 MB)

Boa Tarde

Segue em anexo pedido de impugnação referente do pregão presencial nº 15/2021 – processo nº 28/2021

Att,

Il. Sr (a) Pregoeiro (a),
Prefeitura Municipal de Guaranésia – MG
Praça Rui Barbosa, nº 40 – Centro, Guaranésia – MG

Referência: Pregão Presencial nº 15/2021
Processo nº 28/2021

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 20.352.354/0001-02, sediada na Rua Lauro Jaques, 72, Floresta, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP: 31.015-176, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr. (a) Gabriel Andrade Canela, portador(a) da Carteira de Identidade n° MG12528819 SSP/MG e do CPF no 093.670.796-80, nos termos do item 15 e seguintes do Edital do Pregão Presencial do Processo nº 28/2021 do Município de Guaranésia -MG, 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 15, o prazo para interpor impugnações será 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 18/02/2021. Diante do exposto, o prazo para interposição da impugnação finda-se em 16/02/2021, sendo, portanto, tempestivo.

2. DO EDITAL

Trata-se de licitação na modalidade Pregão Presencial, cujo objeto é a "aquisição de teste rápido para detecção do novo Coronavirus" no Município de Guaranésia-MG. Sobre o item licitado (nº 01), dispõe o Termo de Referência:

1	Teste Rápido IGG/IGM – Covid-19. Teste para detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti Covid-19, maior sensibilidade (IgG+IgM)entre 3 e 14 dias de início dos sintomas, considerando o menor resultado apresentado que poderá ser comprovado pela bula ou manual de instrução do produto. Especificidade IgG e IgM > 99%. Tempo de resultado do teste: até 20 minutos. O kit deve apresentar pipeta, tampão e cassete. Com registro no Ministério da Saúde. Com boletim de qualidade, com resultado satisfatório em análise realizada pelo INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde. Data de validade apresentada deverá ser equivalente pelo menos a 2/3 (dois terços) do prazo de validade do produto.	1875

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 1 do termo de referência, da forma que se encontra haverá uma clara restrição do caráter competitivo. Tal exigência retira varios testes do mercado da disputa o que caracteriza o direcionamento da licitação.

https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9

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 ressalvar 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 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 - º 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

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 10 de Fevereiro de 2021

GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - EPP
CNPJ: 20.352.354/0001-02
GABRIEL DE ANDRADE CANELA
SÓCIO ADMINISTRADOR
CPF: 093.670.796-80
RG: 12.528.819 SSP/MG

20.352.354/0001-02
GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA.-EPP
Rua Lauro Jaques, 72
Floresta - CEP 31015-176
BELO HORIZONTE - MG

Ilma. Sra.
Cláudia Neto Ribeiro
Diretora da Divisão de Licitação, Material e Compras do
Município de Guaranésia – MG

Guaranésia, 11 de fevereiro de 2021

Prezada Senhora,

A Secretaria Municipal de Saúde pretende adquirir kits de testes rápidos para detecção de Covid-19. As ações de contenção à disseminação do vírus em Guaranésia têm se mostrado eficiente principalmente pela testagem em massa da população, o que permitiu isolar rapidamente as pessoas contaminadas e promover ações tempestivas para que outras pessoas não fossem acometidas pela doença.

Foi instaurado o Processo nº 028/2021, Pregão Presencial nº 015/2021, procedimento impugnado pela empresa GC LAB Diagnósticos Ltda-EPP, quanto a exigência do Laudo de Avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS.

Passamos a expor nossas justificativas:

Muitos testes registrados pela Anvisa não apresentam a qualidade mínima exigida e a exigência de prévia análise pelo INCQS ou outra entidade de acreditação tem como objetivo garantir que os testes sejam úteis ao interesse público e eficazes no diagnóstico da doença.

Digitalizado com CamScanner

Necessário ressaltar que há inúmeras empresas que atendem aos requisitos do edital, portanto não será ferido o princípio da competitividade.

O registro desses dispositivos na Anvisa é regra para comercialização legal. 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).

A análise do produto pós-mercado é realizada depois que ele está no comércio, ou seja, após registro no órgão regulador. É importante esclarecer que, para concessão desses registros no órgão regulador, não são realizados ensaios laboratoriais prévios. No entanto, trata-se de produtos de uso profissional e os laboratórios que os utilizam tem como prática regulamentada pela própria Anvisa a aplicação de controles internos para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância predefinidos, de forma a minimizar os riscos envolvidos na utilização de produtos diagnósticos.

As agências reguladoras em todo o mundo, incluindo a Anvisa, criaram normas especiais para facilitar o registro e comercialização de testes e demais produtos para a COVID-19, basicamente, acreditando nas informações do fabricante sem exigir estudos clínicos publicados ou testes de validação de resultados.

Digitalizado com CamScanner

No enfrentamento da emergência em saúde pública provocada pela Covid-19, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e o Ministério da Saúde têm realizado a avaliação dos produtos adquiridos para definir a estratégia de uso e distribuição.

A Anvisa, em parceria com o INCQS/Fiocruz, estabeleceu um programa de monitoramento dos testes rápidos. Esse programa não substitui as ações regulares de controle sanitário e não é condição para uso de produtos registrados na Agência, mas permite acompanhar o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.

Não há determinação expressa, em regulamentos técnicos ou em leis, que estabeleça que os lotes de kits para a Covid-19 registrados na Anvisa tenham que ser previamente validados. Portanto, a ausência de laudo de validação não impede o uso desses produtos.

Os serviços de saúde são regulados pela Anvisa e o acompanhamento do desempenho dos produtos é atividade inerente ao gerenciamento das tecnologias em saúde utilizadas nos serviços, que incluem os produtos para a saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como da capacitação dos profissionais envolvidos no seu processo (RDC 02/2010).

Digitalizado com CamScanner

Assim sendo, visando diminuir a possibilidade de erros de diagnósticos e atender as necessidades deste momento incerto, preservando a condição de segurança da população e também assegurando a aplicação eficaz e eficiente do recurso público com um produto com confiabilidade comprovada, cujo resultado possa ser considerado para fins de controlar o quadro epidemiológico atual, somos pela manutenção da exigência do laudo de qualidade.

O laudo em questão deve ser referente ao lote do produto que for oferecido pelo licitante interessado.

Assim sendo, recomendamos que sejam adotadas as medidas administrativas para continuidade do Processo Pregão Presencial nº 015/2021.

Sendo o que nos cumpria para o momento, renovamos protestos de distinta consideração e apreço.

Atenciosamente,

Luis Eduardo Souza Flamini
Secretário Municipal de Saúde

Digitalizado com CamScanner