



### JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 6677603/2020 - SES.UCC.ASU

Joinville, 13 de julho de 2020.

#### **FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA**

**REFERÊNCIA:** EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 285/2020

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS, VISANDO A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DA COVID-19 PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

**IMPUGNANTE:** A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

#### **I – DAS PRELIMINARES:**

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 12.664.453/0001-00, contra os termos do EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 285/2020, destinado à Aquisição de Testes Rápidos para detecção da COVID-19 para a Secretaria Municipal de Saúde.

#### **II – DA TEMPESTIVIDADE**

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação recebida na data de 08 de julho de 2020, atendendo ao preconizado no art. 41, §2º da Lei de Licitações e no item 12.1 do Edital.

#### **III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE**

A empresa A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA apresentou impugnação ao Edital, pelas razões abaixo sucintamente descritas:

Inicialmente, alega que *"a descrição do item 1 restringe a competitividade e direciona ilegalmente o objeto licitado nos seguintes aspectos: 1) exigência de sensibilidade superior a 95% e especificidade maior ou igual 98% o que restringe a competitividade."*

Assim, defende que *"há testes registrados pela ANVISA, e disponíveis no mercado, com eficaz potencial de detecção dos anticorpos, embora a especificidade mínima não seja exatamente 99,5 %. Ora, os testes aprovados pela ANVISA também possuem especificidade mínima entre 96 e 97%, sendo admitido o registro sanitário destes testes, sendo óbvio que eles também são adequados à finalidade de identificação da doença."*

Afirma que *"é necessário alterar o descritivo técnico do edital para admitir na disputa os testes rápidos para detecção de COVID-19 cujo percentual de sensibilidade mínima seja 91% pra IGG, excluindo-se a exigência ilegal e restritiva de especificidade acima de 95 %."*

Ademais, alega que, *"O edital exige cassetes para detecção de anticorpos separadamente. Ocorre que a comercialização do produto em kits, conforme solicita o próprio edital, exclui esta possibilidade. Por isso, faz-se necessário, sob pena de inviabilizar a aquisição do produto (deserção do procedimento licitatório), excluir esta exigência de aquisição dos cassetes separadamente."*

Ao final, requer a retificação do edital, para o fim de: 1) (...) a ampliação do objeto para participação das marcas cujo percentual mínimo de especificidade seja superior a 96%, 2) (...) teste com sensibilidade igual ou superior a 91% para IGG e 3) Excluir a exigência de que os cassetes sejam solicitados separadamente.

#### **IV – DO MÉRITO**

Inicialmente, cabe elucidar que todas as exigências dispostas no Edital do Pregão Eletrônico nº 285/2020, foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, não configurando qualquer ato ilegal ou mesmo restritivo, como restará demonstrado pelos fundamentos a seguir expostos.

ser adquirido: De início, convém esclarecer o que dispõe o edital de Pregão Eletrônico nº 285/2020, no tocante ao descritivo do item a

## ANEXO I

### Quadro de Quantitativos e Especificações Mínimas do(s) Item(ns), e Valores Estimados/Máximos:

#### Material/Serviço

(...)

25007 - Teste Rápido para doença provocada pelo novo coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgG e IgM contra o vírus SARS-CoV-2 separadamente, em até 30 minutos, através de amostra de sangue total obtida por punção digital. Devem ser fornecidos kits contendo, no mínimo: cassetes para detecção dos anticorpos separadamente, tampão diluente, pipetas capilares para a amostra de sangue e bula/manual de instruções. O produto deverá apresentar minimamente (em bula): - Sensibilidade: igual ou superior a 85% para IgM, igual ou superior a 95% para IgG; - Especificidade: igual ou superior a 94% para IgM, igual ou superior a 98% para IgG.

Nesse cenário, ressalta-se que o descritivo do item foi previamente definido pela área requisitante do objeto, Gerência de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal, conforme memorando de solicitação de compra e o Edital, foi formulado com base nas informações apresentadas.

Dessa forma, visando esclarecer os requisitos exigidos no descritivo do item, as razões da presente impugnação foram encaminhadas à área técnica **Unidade de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal**, responsável pela requisição do item e pelo formulação das exigências para o mesmo.

Foi encaminhado o Memorando SEI Nº 6659189/2020 - SES.UFL, do qual colhe-se:

(...)

#### **II.1 Da necessária alteração do descritivo técnico para aceitar Teste Rápido com especificidade superior a 96% e sensibilidade superior a 91%**

Os testes rápidos que constam como item no presente edital devem permitir a detecção da presença dos anticorpos IgG e/ou IgM contra o vírus SARS-CoV-2, os quais passam a ser desenvolvidos pelo organismo em resposta à infecção viral aproximadamente 10 dias após o contato com o vírus, sendo o anticorpo IgM marcador de infecção recente/aguda, e o anticorpo IgG marcador de infecção tardia.

Conforme orientação do Ministério da Saúde no documento *Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19*, versão Maio/2020 (disponível no link <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf>), "os testes para diagnóstico de indivíduos sintomáticos em contextos epidêmicos devem apresentar sensibilidade e especificidade altas (> 99%), pois um resultado falso negativo, particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde" e também para a população em geral, que podem seguir contaminando outros indivíduos se não se mantiverem isolados. Uma vez que os testes rápidos tem indicação de serem aplicados aproximadamente 10 dias após o início dos sintomas, o atual descritivo considera os critérios mínimos para atendimento das necessidades do município de Joinville em relação à especificidade/sensibilidade, sabendo-se também que as variáveis individuais de cada pessoa testada afetam os resultados dos testes.

Cabe esclarecer que a **especificidade** é a proporção de verdadeiros negativos (indivíduos que não foram expostos ao vírus e apresentam teste negativo); então, quanto **menor a especificidade, maior a probabilidade de resultados falsos-positivos**. Já a **sensibilidade** de um teste é definida como a proporção de verdadeiros positivos (indivíduos que foram expostos ao vírus e apresentam teste positivo). Neste contexto, é importante destacar que **quanto menor a sensibilidade do teste, maior é a probabilidade de resultados falsos-negativos**; e este é o resultado que devemos evitar de todas as formas em uma pandemia. Por exemplo, a sensibilidade de 95% indica que entre 100 pessoas que realizarem o teste, 5 serão falsos negativos; se a sensibilidade for reduzida para 91%, entre 100 pessoas que realizarem o teste, 9 serão falsos negativos; o que em um momento de pandemia é crítico para que se possa ter confiabilidade da prevalência da doença no município. Dessa forma, em se tratando de estarmos em uma pandemia por infecção viral, a qual tem levado à morte indivíduos acometidos por comorbidades ou não, entende-se que, frente às limitações dos testes, **devemos evitar a ocorrência de resultados falsos negativos e falsos positivos**, e isso só é possível com testes que possuam melhores sensibilidade e especificidade.

Devido ao exposto, resta inequívoco que a Administração Pública deve pautar-se pela formulação de descritivos técnicos que lhe proporcionem a oferta de produtos que garantam maior **confiabilidade dos resultados**; neste caso, optando por percentuais de sensibilidade e especificidade dos testes que lhe forem minimamente aceitáveis para atender da melhor forma os usuários do Sistema Único de Saúde, objetivando que o **número de falsos negativos e de falsos positivos seja o menor possível**.

Assim, devido à disponibilidade de diferentes produtos no mercado que atendem ao descritivo atual, entendemos que não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, uma vez que exigir melhores sensibilidade e especificidade dos testes rápidos que detectam anticorpos contra o vírus SARS-CoV 2 é de **suma relevância para evitar resultados falsos negativos e falsos positivos** no cenário de pandemia que vivenciamos. Reforçamos ainda que a Administração Pública deve primar pela **confiabilidade dos resultados dos testes**, a fim de que estes possam auxiliar a tomada de decisão dos gestores no contexto da pandemia.

Após análise das considerações apresentadas pela Área Técnica, considera-se que as exigências apresentadas no edital visam tão somente que os testes apresentem resultados mais confiáveis, evitando falsos negativos, que poderiam acarretar em alta taxa de contágio e ainda possível mortes.

A cerca da exigência de comercialização dos kits com os cassetes separadamente, extrai-se da análise da área técnica:

## **II.2 Da necessária exclusão da exigência de comercialização dos kits com os cassetes separadamente**

No Edital não há exigência da oferta de cassetes separados, mas sim da detecção separada dos anticorpos IgG e IgM contra o vírus SARS-CoV-2, conforme descritivo do item:

*"Teste Rápido para doença provocada pelo novo coronavírus (COVID-19) que **permita a detecção de anticorpos IgG e IgM contra o vírus SARS-CoV-2 separadamente**, em até 30 minutos, através de amostra de sangue total obtida por punção digital. Devem ser fornecidos kits contendo, no mínimo: **cassetes para detecção dos anticorpos separadamente**, tampão diluente, pipetas capilares para a amostra de sangue e bula/manual de instruções. O produto deverá apresentar minimamente (em bula): - Sensibilidade: igual ou superior a 85% para IgM, igual ou superior a 95% para IgG; - Especificidade: igual ou superior a 94% para IgM, igual ou superior a 98% para IgG." (grifo nosso)*

Neste contexto, é importante mencionar que com o referido descritivo, a Administração Pública espera receber propostas de produtos com os quais seja possível distinguir qual anticorpo o indivíduo desenvolveu ao entrar em contato com o vírus SARS-CoV-2, definindo se este indivíduo pode ser mantido em suas atividades normais (se tiver apenas IgG reagente, indicando que já desenvolveu anticorpos de memória imune), ou se precisa de afastamento e isolamento domiciliar por poder estar ainda em período de transmissibilidade do vírus (no caso, quando possuir IgM reagente, marcador de infecção recente), sempre associado à avaliação clínica.

Ainda neste tema, aproveitamos a oportunidade para reforçar que há diferentes produtos e fabricantes que se enquadram no descritivo exigido neste Edital na listagem de produtos registrados pela ANVISA (que pode ser consultada no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>).

Quanto a exigência de comercialização dos cassetes separadamente, houve um equívoco na interpretação da requerente, uma vez que o edital exige que a detecção dos anticorpos IgG e IgM sejam feitos de forma separada e não que os cassetes sejam comercializados separadamente. O objetivo da detecção dos dois anticorpos separadamente é para saber qual o melhor procedimento a ser tomado com o paciente infectado, se o mesmo deve permanecer em isolamento domiciliar ou se poderá manter suas atividades normalmente, dependendo do tipo de reagente encontrado no teste.

Sobre a restrição à competitividade, conforme informado pela Área Técnica existem diversos fabricantes que conseguem atender ao exigido no edital, sendo portanto descabido o argumento que o descritivo estaria direcionado para marcas e fabricantes específicos.

A Administração procura sempre preservar a competitividade e preços vantajosos, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias. Conforme é possível comprovar, no art. 3º da Lei nº 8.666/93:

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.

Ainda conforme os dizeres de Marçal Justen Filho (Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 11. ed. São Paulo: Dialética, 2005. p. 63 e 322):

“A Administração não tem liberdade para impor exigências quando a atividade a ser executada não apresentar complexidade nem envolver graus mais elevados de aperfeiçoamento. Especialmente em virtude da regra constitucional (art. 37, XXI), **somente poderão ser impostas exigências compatíveis com o mínimo de segurança da Administração Pública.**” [...] “O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir. Respeitadas as exigências necessárias para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, serão inválidas todas as cláusulas que, ainda indiretamente, prejudiquem o caráter "competitivo" da licitação.”

Assim sendo, resta claro, que apesar da necessidade de preservar a competitividade, também é necessário que o material licitado atenda as necessidades da administração, principalmente quando as exigências impostas acarretam uma maior eficiência para diagnosticar um vírus que pode causar, como já causou, a morte de milhares de pessoas, e é visando reduzir o contágio e reduzir o número de mortes que a administração optou por buscar testes com níveis de confiabilidade maior, para evitar tratamentos equivocados e propagação da contaminação.

Não há dúvidas, de que o edital trás apenas exigências necessárias para o cumprimento da finalidade destinada ao objeto, que é diagnosticar os pacientes com maior confiabilidade e precisão possível, para uma tomada de decisão assertiva, reduzindo o contágio de mais pessoas e buscando preservar vidas.

## V – DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, as razões apresentadas pela impugnante, entende-se serem infundadas, conforme análise da área técnica, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do edital de Pregão Eletrônico nº 285/2020.

## VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** da impugnação apresentada pela empresa **A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, para no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se inalteradas as condições exigidas no instrumento convocatório.

**Pregoeira:** Joice Claudia Silva da Rosa

**Equipe de apoio:** Dayane de Borba Torrens Luciana Klitzke

## TERMO DE DECISÃO

Com fundamento na análise realizada pela Pregoeira e Equipe de Apoio e motivos acima expostos, **INDEFIRO** as razões contidas na peça interposta pela empresa **A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, mantendo-se inalteradas as condições exigidas no instrumento convocatório.

**Jean Rodrigues da Silva**  
Secretário Municipal da Saúde

**Fabrcio da Rosa**  
Diretor Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Joice Claudia Silva da Rosa, Servidor(a) Público(a)**, em 13/07/2020, às 13:57, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Dayane de Borba Torrens, Servidor(a) Público(a)**, em 13/07/2020, às 14:04, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

Documento assinado eletronicamente por **Luciana Klitzke, Servidor(a) Público(a)**, em 13/07/2020, às 14:07, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 13/07/2020, às 14:29, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 13/07/2020, às 14:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6677603** e o código CRC **A5A52A2E**.

---

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.089676-0

6677603v23