



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DE RECURSO SEI N° 0011429688/2021 - SAP.UPR

Joinville, 14 de dezembro de 2021.

FEITO: RECURSO ADMINISTRATIVO

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N° 160/2021

OBJETO: AQUISIÇÃO DE REAGENTES E MATERIAIS DIVERSOS DE USO LABORATORIAL PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL E LABORATÓRIO DO HOSPITAL SÃO JOSÉ.

RECORRENTE: LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA

I – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa **LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA**, inscrita no CNPJ 76.619.113/0001-31, através do Portal de Compras do Governo Federal - COMPRASNET, contra a reprovação das amostras no Certame, para o item 81, conforme julgamento realizado em 03 de dezembro de 2021.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Nos termos do artigo 44 do Decreto Federal n.º 10.024/2019, devidamente cumpridas as formalidades legais, registra-se que foram cientificados todos os demais licitantes da existência e trâmite do recurso administrativo interposto, conforme registrado na Ata de Julgamento acostado ao processo licitatório supracitado (documento SEI n° 0011293854).

Conforme verificado nos autos, o recurso da empresa **LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA** é tempestivo, posto que o prazo iniciou-se no dia 08/12/2021, com a devida manifestação do interesse em apresentar recurso na sessão ocorrida no dia 08 de dezembro de 2021, juntando suas razões recursais (documentos SEI n° 0011308634), dentro dos 03 (três) dias úteis exigidos pela legislação específica.

III – DA SÍNTESE DOS FATOS

Aos 12 dias de agosto de 2021, foi deflagrado o processo licitatório n° 160/2021, junto ao Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 460027, na modalidade de Pregão Eletrônico, destinado à Aquisição de reagentes e materiais diversos de uso laboratorial para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital São José, cujo critério de julgamento é o menor preço UNITÁRIO POR ITEM, composto de 171 (cento e setenta e um) itens.

A abertura das propostas e a fase de lances, ocorreu em sessão pública eletrônica, através do *site* www.gov.br/compras/pt-br, no dia 03 de setembro de 2021, onde ao final da disputa, o Pregoeiro procedeu a análise da proposta de preço e dos documentos de habilitação das empresas arrematantes, encaminhados ao processo licitatório nos termos do subitem 6.1 do edital.

Após a análise da proposta comercial e dos documentos de habilitação da Recorrente, de acordo com Parágrafo único do Art. 17 do Decreto Federal nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, o pregoeiro solicitou manifestação técnica, para verificação da conformidade da proposta e dos documentos técnicos de habilitação apresentados no Certame, a fim de subsidiar sua decisão, por meio do Memorando SEI 0010371296. Por meio do Memorando SEI nº 0010511157/2021 - HMSJ.DNIR.ALA, a equipe técnica informou que a documentação estava conforme solicitado no Edital, mas reprovando o material da proposta nos termos do Parecer Técnico SEI nº 0010569561, datado de 12 de março de 2020.

Entretanto, por meio do Memorando SEI nº 0010599410, o Pregoeiro fez novas considerações, uma vez que, o material foi reprovado no ano de 2020, e que todas as proposta das 5 empresas participantes do item, cotaram a marca LABORCLIN, marca objeto do Parecer Técnico supracitado. Desta forma, a equipe do Laboratório foi informada que caso não fosse solicitado novas amostras para análise, o item restaria fracassado.

Em sessão pública, aos 29 dias de setembro de 2021, o Pregoeiro registrou essa reprovação e o fornecedor se manifestou dizendo que gostaria de enviar amostra para o item e fazer acompanhamento dos testes com a sua equipe técnica, registrado no Memorando SEI 0010602367, para ciência do Laboratório.

Em resposta a área técnica por meio do Memorando SEI nº 0010608555/2021 - SES.UFL.LAB registrou o seguinte: "**a) Solicitamos que seja convocada, pelo Sr. Pregoeiro, a apresentação de amostras conforme item 12 da Errata do Edital: 40 (unidades) unidades, em embalagem original e lacrada, para fins de nova validação pela equipe técnica do Laboratório. Sendo assim, no momento, solicitamos a desconsideração do parecer técnico que consta no documento SEI 0010569561; b) Conforme oferta da empresa, solicitamos o acompanhamento dos testes de validação do item 81 pela equipe técnica do fornecedor, em data a ser programada com esta Coordenação, desde que obedecidos os prazos legais para apresentação das amostras.**"

Nestes termos, aos 29 dias de setembro de 2021, em sessão pública, o Pregoeiro convocou a empresa para apresentação das amostras em atenção ao item 12 do Edital.

Assim, após análise da proposta de preços e dos documentos de habilitação da participante, objeto do presente recurso, a Recorrente teve suas amostras reprovadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal pelas razões expostas no Memorando SEI nº 0010974685/2021 - SES.UFL.LAB, conforme Parecer Técnico SEI nº 0010974812. Ressalta-se que a análise foi realizada, por cinco especialistas, os quais fundamentaram suas decisões, sendo o fato registrado em Ata de Julgamento na data de 03 de dezembro de 2021, bem como, a declaração de que o item 81 restara fracassado.

Contudo, dentro do prazo estabelecido no edital, a Recorrente manifestou intenção de recorrer da decisão do Pregoeiro, em campo próprio do Comprasnet, alegando, em síntese, que "*discorda da justificativa técnica para a reprovação do produto. Os resultados obtidos em testes realizados durante visita técnica foram plenamente satisfatórios*", conforme registrado na Ata de Julgamento (documento SEI nº 0011293854 - página 5), apresentando tempestivamente suas razões de recurso (documentos SEI nº 0011308634).

Após transcorrido o prazo recursal, foi aberto o prazo para contrarrazões, entretanto, não houve manifestação.

IV – DAS RAZÕES DA RECORRENTE

A Recorrente alega, em síntese, que a justificativa técnica para reprovação do seu produto não confere com o relatório de acompanhamento da visita técnica da empresa junto ao

Laboratório Municipal (apresentado em anexo ao recurso), afirmando que os resultados obtidos nos testes realizados durante a visita técnica foram plenamente satisfatórios.

No relatório de acompanhamento da visita técnica, relata-se que foi explicado para os analistas, as recomendações apresentadas na bula do produto e que, na análise do relatório de validação da técnica do laboratório da marca Laborclin em comparação com a da concorrência, que apesar dos resultados discrepantes, estavam dentro do aceitável.

Referente às amostras positivas na reação 1/1, afirma que a bula recomenda a repetição do teste e/ou a confirmação por outra metodologia, e que nestes casos, dentre os testes realizados, dois deles foram confirmados com o teste rápido treponêmico.

Registra que, durante a execução do teste pelo Laboratório, alguns cuidados preconizados na bula do reagente não foram observados, como que: 1) não foi aguardado o reagente de trabalho (antígeno) tomar temperatura ambiente; 2) havia ar condicionado próximo ao local de execução de homogeneização do teste; 3) o agitador das placas de Kline não estava com a precisão adequada para homogeneização (180 ± 2 rpm).

Conclui o relatório informando que não foram evidenciadas não conformidades com o teste executado da Laborclin (RPR BRÁS), e que, portanto, não é possível inviabilizar tecnicamente o uso do reagente. Ao passo que, o exame trata de uma análise subjetiva e a equipe está acostumada com a interpretação usando o reagente de concorrente, podendo assim, impactar na análise com o seu reagente.

Ao final, requer que seja realizada uma reanálise das amostras apresentadas para o item 81.

V – DAS CONTRARRAZÕES

Não houve manifestação de contrarrazões.

VI – DO MÉRITO

Inicialmente, cumpre informar que as decisões tomadas no contexto deste processo licitatório estão em perfeita consonância com a legislação vigente, tendo sido observada a submissão aos princípios que norteiam a Administração Pública, em especial aos princípios da isonomia e da vinculação ao edital, sob o qual a Lei 8.666/93, que regulamenta as licitações, estabelece:

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.

A respeito do regramento do edital, Marçal Justen Filho ^[1], leciona:

O edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade dos últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a administração

frustra a própria razão de ser da licitação. Viola princípios norteadores da atividade administrativa.

Com relação ao procedimento formal adotado pelo Pregoeiro, é conclusivo Hely Lopes Meirelles [2]:

Procedimento formal significa que a licitação está vinculada às prescrições legais que a regem em todos os seus atos e fases. Não só a lei, mas o regulamento, as instruções complementares e o edital pautam o procedimento da licitação, vinculando a Administração e os licitantes a todas as exigências, desde a convocação dos interessados até a homologação do julgamento.

Ainda, de acordo com o Decreto Federal nº 10.024, de 20 de setembro de 2019:

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial: (...)

Parágrafo único. O pregoeiro poderá solicitar manifestação técnica da assessoria jurídica ou de outros setores do órgão ou da entidade, a fim de subsidiar sua decisão.

No mais, vejamos o que exige o mesmo Decreto nº 10.024, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, quanto aos critérios de julgamento:

Art. 7º Os critérios de julgamento empregados na seleção da proposta mais vantajosa para a administração serão os de menor preço ou maior desconto, conforme dispuser o edital.

Parágrafo único. Serão fixados critérios objetivos para definição do melhor preço, considerados os prazos para a execução do contrato e do fornecimento, as especificações técnicas, os parâmetros mínimos de desempenho e de qualidade, as diretrizes do plano de gestão de logística sustentável e as demais condições estabelecidas no edital. (grifado)

Por oportuno, a Administração Pública, por vezes, se depara com a dificuldade de efetuar compras de produtos com qualidade mínima, porque o critério de julgamento definido pela Lei é o de menor preço, ou seja, o objetivo maior da licitação é a obtenção de condições mais vantajosas para a Administração, sendo que o menor custo mostra-se a maior delas, na maioria das vezes, o que, em tese, dificulta a aquisição de bens com qualidade mínima.

Com vistas a se evitar a aquisição de produtos de baixa qualidade, embora com preços menores, a Administração Pública vem se utilizando de várias práticas, dentre elas a definição precisa do objeto, **com a especificação dos parâmetros 'mínimos' de desempenho e de qualidade do produto.**

Tal especificação deve constar no Edital (e consta no presente), ou seja, referente aos **critérios técnicos 'mínimos' de aceitabilidade do produto.** Esse procedimento foi denominado pelo doutrinador Marçal Justen Filho, em sua obra Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos [3], como a “**definição teórica do padrão de qualidade mínima**”, que consiste na solução teórica “**em descrever, de modo abstrato, os atributos mínimos necessários**, tomando em vista as características específicas do objeto da contratação” e nesse caso entra também a exigência de amostras,

a denominada “**definição prática do padrão de qualidade mínima**”, recomendada inclusive, pelo Tribunal de Contas da União, no Acórdão 1.215/2009 – Plenário.

Quanto ao mérito, em análise aos pontos discorridos na peça recursal e compulsando os autos do processo, a Recorrente insurge-se contra o fato de que suas amostras para o item 81 foram reprovadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal, ao argumento de que a justificativa técnica para reprovação do seu produto não confere com o relatório de acompanhamento da visita técnica da empresa junto ao Laboratório Municipal, afirmando que os resultados obtidos nos testes realizados durante a visita técnica foram plenamente satisfatórios.

Inicialmente, quanto a intenção de recorrer da decisão do Pregoeiro, o qual se baseou na análise estritamente técnica, registrada em Ata de Julgamento, a respeito do inconformismo da Recorrente quanto a reprovação de suas amostras para o item 81, afirmando que o resultado da análise do material foram satisfatórios, vejamos alguns itens extraídos do Edital:

11 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E HABILITAÇÃO

(...)

11.9 - Serão desclassificadas as propostas:

(...)

f) tiverem suas amostras reprovadas. (grifado)

12 - DAS AMOSTRAS

12.1 - Será convocado pelo Pregoeiro, o proponente classificado e habilitado, para apresentar, obrigatoriamente:

(...)

12.2 - As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados (marca, peso, embalagem), devendo estar identificadas com o nome da empresa proponente, edital e item a que se refere a amostra.

(...)

12.6 - Será desclassificado o proponente, caso apresente **amostra fora das especificações técnicas** previstas nos **Anexos I e VII** deste Edital, ou que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos pelo Pregoeiro, estando sujeito às penalidades previstas. (grifado)

Ainda, colhe-se do Anexo VIII - Termo de Referência:

6 - Amostras/Prospectos (quando for o caso):

(...)

5. As amostras serão analisadas, testadas, avaliadas, aprovadas/**reprovadas** pela equipe técnica do Laboratório Municipal, segundo critérios de análise listados no termo de referência.

6. **Serão desclassificados os produtos que não se enquadrarem nas especificações técnicas** solicitadas.

7. **Caso as amostras não sejam aprovadas, a empresa será desclassificada,** e será chamado o próximo colocado na fase de lances, para o mesmo procedimento. (grifado)

(...)

6.1 - Critérios de Análise (quando for o caso):

Os critérios de análise para os reagentes/materiais recebidos (amostras) incluem:

a) **embalagem**: observar as condições físicas da embalagem no momento do recebimento, que dão indicações da forma de armazenamento da mesma antes da entrega. Avaliado por análise visual.

b) **rotulagem**: observar se o rótulo possui as informações de identificação do produto de forma clara, bem como sua composição, concentração, data de fabricação, prazo de validade, local de fabricação, registro/certificação por órgãos competentes, e se o conteúdo da embalagem corresponde ao especificado na rotulagem. Avaliado por análise visual.

c) **descritivo**: observar se o descritivo do reagente/material recebido corresponde à descrição dos reagentes/materiais descritos no edital/contrato. Avaliado por análise visual, e também por testes de *performance* com amostras biológicas.

d) **validade**: observar se o produto recebido encontra-se dentro do prazo de validade, através da data de validade do mesmo, a qual deve estar visível nas embalagens e/ou rótulos. Avaliado por análise visual.

e) **registros/certificações**: observar se os produtos recebidos que serão utilizados diretamente para a realização de exames clínicos e entrarão em contato direto com as amostras dos pacientes, possuem registro ou certificação em órgãos competentes. De acordo com a RDC 302/2005 da ANVISA, "os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente". Avaliado por análise visual do rótulo e/ou embalagem.

f) **testes práticos de *performance***: analisar a *performance* do material/reagente recebido, através de quesitos como eficiência, segurança, sensibilidade e especificidade (quando for o caso). Estes materiais/reagentes **serão avaliados através de sua utilização na rotina dos laboratórios, e os resultados serão comparados a outros materiais/reagentes já aprovados para uso;**

Os critérios técnicos utilizados para análise serão a RDC 302/2005 da ANVISA e a **comparação dos resultados obtidos com a utilização dos materiais/reagentes em análise, com os resultados obtidos utilizando materiais/reagentes já aprovados pelo Laboratório Municipal de Joinville.** A equipe técnica do Laboratório Municipal e do Laboratório Hospital Municipal São José está ciente destes critérios de análise.(grifado)

6.2 - Função Técnica:

Profissionais farmacêuticos-bioquímicos do Laboratório Municipal dos setores técnicos onde os materiais serão utilizados e equipe multiprofissional do setor de Gestão da Qualidade.

Assim, da análise das informações e documentos acostados nos autos, extrai-se as razões apontadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal, que levaram a reprovação das amostras do item 81 da Recorrente, das quais, transcreve-se a seguir:

Parecer Técnico SEI nº 0010569561, datado de 12 de março de 2020:

PARECER TÉCNICO Nº 02/2020

Produto: Antígeno RPR Brás, pronto p/ uso e estabilizado, para triagem sorológica da sífilis (VDRL). Marca: Laborclin. Lote: 91205049. Validade: 03/01/2021. Setor Avaliador: Imunologia.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

Para a validação do kit foram avaliadas 50 amostras. Realizaram-se três corridas de ensaios durante a validação. Corrida 1 - dia 04/03/20; Corrida 2 - dia 05/03/20; Corrida 3 - dia 06/03/20. A avaliação das reações foi realizada em microscópio óptico binocular na lente objetiva de 10x. Os procedimentos de preparo e leitura foram realizados conforme as indicações constantes na bula Rev. 21, correspondente ao próprio kit. Cada corrida foi analisada por 2 analistas, assim, gerando 2 quadros de resultados.

(...)

RESULTADO ANALISTA 1

Houveram 11 divergências de títulos entre as marcas, dentre essas, 9 divergências de apenas 1 título e 2 divergências com 2 títulos de intervalo. Portanto, 22% dos testes tiveram divergência nos resultados de titulação entre as duas marcas utilizadas, mesmo mantendo o mesmo analista. Em sua maioria, o reagente em validação apresentou título menor que o de referência.

Houveram 7 resultados em que apenas o VDRL da RPR BRÁS foi reagente com ATPGM não reagente. Ou seja, 14% dos resultados divergentes. Não houveram resultados divergentes com relação ao reagente de referência e o ATPGM. Em contrapartida, houveram 2 resultados em que ATPGM apresentou resultado reagente e o kit de referência apresentou resultado não reagente.

RESULTADO ANALISTA 2

Houveram 11 divergências de títulos, entre esses, 8 divergências de apenas 1 título e 3 de 2 títulos. Portanto, 22% dos testes tiveram divergência.

Houveram 5 resultados em que apenas o VDRL da RPR BRÁS foram reagentes com ATPGM não reagente. Ou seja, 10% dos resultados divergentes.

AVALIAÇÃO FINAL

Portanto, os kites de Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL), da Laborclin, não foram aprovados para uso na rotina desse laboratório.

Avaliadores: Katia Ponick, Biocímica; Lucas Göbel Biomédico; Cleonice F. Possionato, Técnica de Análises Clínicas; Priscilla Karla Ferreira, Coordenação Técnica; Elisangela Rumor Paul, Coordenação Administrativa.

Parecer Técnico SEI nº 0010974812, datado de 04 de outubro de 2021:

PARECER TÉCNICO Nº 10/2021

Produto Fornecido: Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL). Possui 6 frascos com 2,5mL de antígeno RPR Brás, 1 controle 3mL positivo e 1 controle 3 mL negativo. Produto Referência: Reagente Wiener. Marca do produto em validação: Laborclin. Lote: 210729008. Val: 22/09/2022. Setor Avaliador: Imunologia.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

Para a validação do kit foram avaliadas 42 amostras. Realizaram-se duas corridas de ensaios durante a validação. Corrida 1 - dia 06/10/21 a 13/10/21; Corrida 2 - dia 14/10/21 a 15/10/21. A avaliação das reações foi realizada em microscópio óptico binocular, utilizando a lente objetiva de 10x. Os procedimentos de preparo e leitura foram realizados conforme as indicações constantes na bula Rev. 25, correspondente ao próprio kit. As amostras foram analisadas por dois analistas, portanto os resultados foram descritos em duas tabelas.

(...)

CONCLUSÃO

A partir dos dados apresentados, conclui-se que o reagente RPR BRÁS da marca Laborclin não é adequado para o uso na rotina do Laboratório Municipal. Visto que a maior parte dos exames de sífilis realizados são de pacientes já diagnosticados e em acompanhamento, a ocorrência de resultados falso-positivos ou títulos incongruentes pode acarretar em perda do seguimento do tratamento.

Conforme consta no Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (página 16) - 2ª edição - 2021 (Consulta Pública):

*"... para o monitoramento da resposta ao tratamento, onde se avalia se a titulação da amostra caiu ou aumentou em relação a última testagem do paciente, **recomenda-se a utilização do mesmo tipo de teste não treponêmico, preferencialmente do mesmo fabricante, desde o diagnóstico até o último teste de monitoramento**, para que possa haver a correta comparação dos títulos obtidos." Fonte: Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis (página 16) - 2ª edição - 2021 (Consulta Pública). Pesquisa realizada em 03/11/21. https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/8/manual-tecnico-para-diaagnostico-dasifilis_segunda-edicao.pdf*

Além disso, o reagente foi avaliado recentemente (2018 e 2020) por diferentes analistas, cujos relatórios apresentaram conclusões semelhantes às apontadas neste documento.

EQUIPE TÉCNICA AVALIADORA: Angela Silvia Caldart, Farmacêutica Bioquímica; Vanessa Peres de Souza, Biomédica; Leonardo Mangold Winter, Biomédico; Katia Ponick, Farmacêutica Bioquímica; Lucas Göbel Biomédico; Ana Cláudia Frantz Schuch, Responsável Técnica.

Das alegações da Recorrente, considerando a reprovação de amostras e por se tratarem de razões exclusivamente técnicas, aos 06 de dezembro de 2021 o Pregoeiro remeteu o recurso apresentado para análise da área responsável, por meio do Memorando SEI nº 0011308674. Em resposta, aos 13 de dezembro de 2021, recebemos o PARECER TÉCNICO SEI Nº 0011365430 - SES.UFL.LAB, assinado pela Coordenador, Sra. Ana Claudia Frantz Schuch, e pelos respectivos profissionais: Katia Ponick, Angela Silvia Caldart, Lucas Gobel, Vanessa Peres de Souza e Leonardo Mangold Winter, do qual, colhe-se o seguinte:

"Parecer Técnico nº 011/2021

Produto: Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL) - Possui 6 frascos com 2,5 mL de antígeno RPR Brás, 1 controle 3 mL positivo e 1 controle 3 mL negativo.

Marca do produto em validação: Laborclin
- Lote: 210729008 - **Validade:** 22/09/2022

Produto de Referência para comparação: Reagente Wiener

Setor Avaliador: Imunologia (Laboratório Municipal de Joinville)

Em resposta à solicitação de revisão do Parecer Técnico 0010569561, referente a avaliação do **antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL)**, seguem considerações.

1) RESULTADOS DA VALIDAÇÃO

KIT RPR BRÁS – LABORCLIN: Padrão de floculação mais grosseiro em comparação ao reagente utilizado atualmente, resultando em maior possibilidade de resultados falso-positivos, aumentando o consumo de testes confirmatórios e, em consequência, os custos relacionados à execução da análise. Pelo mesmo motivo (padrão de floculação mais grosseiro), o título em amostras reagentes é superior ao lido com o reagente utilizado como comparativo. O kit ofertado não inclui bula impressa, dificultando a rotina diária. O kit ofertado não fornece conta-gotas, exigindo pipetagem manual, o que aumenta significativamente o tempo de execução da técnica e custos com a aquisição de ponteiras.

2) CONSIDERAÇÕES

Em relação a abordagem para diagnóstico de sífilis, feita no documento 0011308634, na qual o Assessor Técnico da Laborclin, Sr. Lucas Eduardo Trevisoli, relata a positividade de duas amostras testadas com o reagente *Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL)* da Laborclin (números 1 e 7), e negativas no teste com o reagente utilizado para comparação no processo de validação, as quais foram confirmadas por “outra metodologia” apresentando positividade, se referia ao Teste Rápido (imagem do documento 0011308634). Referente ao mencionado, o *Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis/MS 2021 (pág. 35)* esclarece que, caso não seja possível realizar um terceiro teste treponêmico com metodologia diferente do teste

treponêmico realizado para confirmação, o analista deve "***liberar resultados de cada teste individualmente para avaliação e conduta clínica***"; sendo assim, em ambos os casos prevaleceria a decisão do profissional de saúde solicitante do exame em relação à melhor conduta clínica a ser tomada frente aos resultados liberados.

Entretanto, conforme pode ser observado no Parecer Técnico 0010974812 emitido pela equipe técnica do Laboratório Municipal, 33 amostras das 75 amostras avaliadas (ou seja, 41,3% do total de amostras), apresentaram resultados discrepantes no que se refere à titulação. Apesar da alegação do Assessor Técnico da empresa Laborclin, de que estes resultados discrepantes entre as amostras testadas possuem diferença de apenas uma titulação, estando dentro do aceitável, a ocorrência de resultados de títulos incongruentes pode acarretar em dificuldades aos profissionais de saúde na tomada de decisão da melhor conduta clínica para os casos. Como exemplo, frente a uma titulação superior como resultado, a conduta clínica adotada poderá ser pelo retratamento de pacientes que apenas possuem cicatriz sorológica, gerando maiores custos ao sistema de saúde e prejuízos à saúde dos pacientes pelo uso de medicamentos que não seriam necessários. Ainda, conforme pode ser observado no Parecer Técnico 0010974812, duas amostras (número 31 da primeira corrida, e número 27 da segunda corrida), apresentaram diferença de duas titulações.

Sendo assim, devido ao padrão de floculação mais grosseiro do reagente *Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL)* da Laborclin, em comparação ao reagente utilizado atualmente pelo Laboratório Municipal, verificou-se maior possibilidade de ocorrência de resultados falso-positivos (aumentando o consumo de testes confirmatórios e, em consequência, os custos relacionados à execução da análise) e de titulações discrepantes (que podem interferir negativamente na conduta clínica dos profissionais de saúde, e aumentar os custos para o sistema de saúde).

Ainda, conforme ***Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis/MS 2021 (pág. 26)***:

"É importante ressaltar que pode haver variação na reatividade da amostra entre os diferentes testes não treponêmicos utilizados. Isso ocorre devido às particularidades das suspensões antigênicas que compõem os testes (JANIER et al., 2020; LARSEN; STEINER; RUDOLPH, 1995). Uma amostra testada utilizando testes de fabricantes ou plataformas distintas poderá apresentar variação de título em mais ou menos uma diluição no resultado final, sem que isso signifique erro. Essa variação também pode ocorrer em função da subjetividade da leitura desses testes, que dependem do olhar do profissional que os realiza (JANIER et al., 2020; LARSEN; STEINER; RUDOLPH, 1995).

Dessa forma, para o monitoramento da resposta ao tratamento, quando se avalia se a titulação da amostra caiu ou aumentou em relação à última testagem do paciente, recomenda-se a utilização do mesmo tipo de teste não treponêmico, preferencialmente do mesmo

fabricante, desde o diagnóstico até o último teste de monitoramento, para que se possa realizar a correta comparação dos títulos obtidos." (grifo nosso)

Dessa forma, o reagente *Antígeno RPR Brás para triagem sorológica da sífilis (VDRL)*, da marca Laborclin, foi considerado **inadequado** para uso na rotina do Laboratório Municipal de Joinville, pois a maior parte dos exames de VDRL realizados neste local são de pacientes **já diagnosticados com sífilis e em acompanhamento**, sendo que a ocorrência de títulos incongruentes pode acarretar em perda do seguimento do tratamento, e dificuldades aos profissionais de saúde na tomada de decisão da melhor conduta clínica para os casos.

De acordo com o *Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis/MS 2021 (pág. 58)*, quando presentes na amostra, os anticorpos não treponêmicos (anticorpos anticardiopina) ligam-se às cardiolipinas das micelas presentes na suspensão antigênica. Quando essa ligação ocorre simultaneamente a várias micelas, há floculação e formação de grumos, os quais são visualizados em microscópios nos testes de VDRL e USR (atualmente em uso no Laboratório Municipal de Joinville), e a olho nu nos testes RPR e TRUST.

Destaca-se que existem outros fabricantes do VDRL tipo **USR** no mercado, conforme identificado em pesquisa realizada na internet. São exemplos:

a) LABTEST Diagnostica LTDA - SEI 0011401143;

b) WIENER - SEI 0011401169;

Em análise à bula de reagente do tipo **RPR** (não treponêmico) para sífilis de outra marca disponível no mercado, identificada em pesquisa realizada na internet, a mesma segue o padrão orientado pelo Ministério da Saúde, diferentemente do produto RPR Brás, da Laborclin. Segue exemplo:

a) WAMA - SEI 0011401204;

*"O **RPR** (Rapid Plasma Reagin) é um teste de floculação, não-treponêmico, para diagnóstico da sífilis, através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro ou plasma. É uma forma modificada do clássico **VDRL**. Ele contém partículas de carvão, possibilitando a leitura visual dos resultados e **evitando-se a necessidade de utilização do microscópio**. O teste pode ser realizado em soro ou plasma inativados ou não. O kit **RPR** é fornecido completo, com suspensão antigênica, cartões-teste, varetas plásticas, controles positivo e negativo."*

Dessa forma, a bula do reagente **RPR Brás - Laborclin** deixa dúvidas quanto a sua composição e a técnica empregada para execução e leitura da análise.

Referente às demais alegações do documento 0011308634, temos a esclarecer que:

a) A leitura das amostras foi realizada comparativamente com os controles negativos e positivos do kit em validação.

b) A alegação de que *"não foi aguardado o reagente de trabalho (antígeno) tomar temperatura ambiente"* é subjetiva,

não havendo citação do Assessor Técnico acerca da temperatura em que se encontrava tal reagente. Inclusive, cabe mencionar que se o Assessor Técnico observou tal fato no acompanhamento do processo de validação, poderia ter realizado orientação imediata ao colaborador que executava a técnica, sendo de seu interesse também sua execução correta. Assim, não reconhecemos como verdadeira essa afirmação, uma vez que foi aguardado o reagente chegar em temperatura ambiente, da mesma forma que foi realizado para o reagente de referência.

c) O aparelho de ar condicionado do setor Imunologia do Laboratório Municipal está instalado no mesmo local há no mínimo 10 anos, nunca tendo sido alegada qualquer interferência na qualidade dos reagentes utilizados para realização da técnica, até a emissão do relatório apresentado pela empresa Laborclin. Evidencia-se que o espaço físico que o Laboratório Municipal de Joinville utiliza para realização da rotina de VDRL é o mesmo há no mínimo 10 anos, não sendo possível alterações no momento; e neste caso, os reagentes precisam atender o ambiente de trabalho atual, adequando-se às necessidades desta Administração Pública.

d) A alegação de que "*o agitador de placas de Kline não estava com a precisão adequada para homogeneização*" também é subjetiva, não havendo citação do Assessor Técnico acerca da porcentagem de precisão do equipamento. Não reconhecemos como verdadeira essa afirmação, pois tal equipamento foi utilizado para agitação de todas as amostras, tanto as que utilizavam como reagente o produto para validação, como as que utilizavam como reagente o produto referência. Ainda, ressaltamos que o equipamento mencionado passou por manutenção no ano de 2021.

e) Os profissionais que acompanharam o Assessor Técnico da empresa Laborclin no período matutino possuem a mesma capacitação para leitura e interpretação do teste que os profissionais que rotineiramente executam os testes no período vespertino, substituindo-os sempre que necessário. Ademais, as amostras da primeira corrida foram objeto de análise dos profissionais do período vespertino, sendo que os analistas de ambos os períodos assinaram o parecer técnico 0010974812, em comum acordo.

Por fim, destaca-se que o produto *RPR Brás (Antígeno não-treponêmico, pronto para uso e estabilizado)*, da empresa Laborclin, também foi analisado pela equipe do Laboratório Municipal de Joinville em oportunidades anteriores (em 2018 e 2020 - pareceres disponíveis, se necessário), sendo o processo de validação conduzido por analistas clínicos distintos dos que conduziram o processo de validação em 2021, e cujos pareceres técnicos apresentaram conclusões semelhantes às apontadas atualmente, concluindo-se em todos pela reprovação do produto para utilização na rotina do Laboratório Municipal de Joinville.

3) REVISÃO DO PARECER TÉCNICO (SEI 0010974812) - CONCLUSÃO FINAL:

() PRODUTO APROVADO

(X) PRODUTO REPROVADO

Sendo o que tínhamos para o momento, é o parecer.

Referências:

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis, 2021. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/manual-tecnico-para-o-diagnostico-da-sifilis>."

Portando, sendo descabidas as alegações constantes no relatório de acompanhamento da visita técnica, conforme relatado pela equipe técnica do Laboratório Municipal.

Convém ressaltar que o Edital faz lei entre as partes, fazendo com que a Administração esteja adstrita a ele, garantindo o cumprimento dos princípios constitucionais da moralidade, impessoalidade e segurança jurídica no processo.

Dessa feita, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas. É o que estabelece o artigo 41 da Lei nº 8.666/1993, *in verbis*: “Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

Após análise de todas as alegações das partes e documentos contidos nos autos, verificou-se que a Recorrente não atendeu aos requisitos editalícios constantes nos subitens 11.9 alínea "f" e 12.6 do Edital, conforme supracitado.

Além disto, observa-se pelos documentos contidos nos autos, principalmente ante aos pareceres apresentados pela equipe técnica na análise das amostras e demais documentos complementares, que o objeto discutido no presente recurso são produtos necessários para triagem sorológica da sífilis, no qual a utilização de produtos não aprovados pela área técnica podem implicar em danos irreversíveis aos pacientes.

Importante ressaltar que a área de licitações é a 'ponte' existente entre a área solicitante, ou seja, a área que possui uma determinada necessidade a ser sanada, e o fornecedor. Assim, caso a área solicitante justifique que suas necessidades não podem ser supridas/sanadas pelo fornecedor, a área de licitações tem a premissa de aceitar as razões apontadas, pois, o que se pretende ao licitar materiais/produtos/serviços é solucionar a necessidade da Administração Pública, tendo em vista a **supremacia do interesse público**. Caso o **interesse público** não seja alcançado na licitação publicada, deve-se publicar novo edital com o intuito de atrair novos fornecedores.

Assim, após ter submetido à apreciação técnica, as situações fáticas permeadas pelo cumprimento integral dos princípios da isonomia e vinculação ao instrumento vinculatório esvaziam todo o conteúdo do recurso apresentado pela recorrente.

Diante do exposto, considerando as razões exclusivamente técnicas, não se vislumbram motivos para alterar a decisão do Pregoeiro, uma vez que todas as exigências constantes no edital foram cumpridas, em estrita observância aos termos da Lei nº 8.666/93 e visando os princípios da legalidade e da supremacia do interesse público, permanecendo inalterada a decisão que declarou desclassificada, devido a reprovação das amostras, a empresa **LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA**, para o **item 81** do presente Certame.

VII – DA CONCLUSÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** do recurso interposto pela empresa **LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA**, referente ao Pregão Eletrônico nº 160/2021 para, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO** ao recurso.

Marcio Haverroth
Pregoeiro - Portaria nº 323/2021 - SEI nº 0010776539

De acordo,

Acolho a decisão do Pregoeiro em **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto pela Recorrente **LABORCLIN PROD PARA LABORATORIOS LIMITADA**, com base em todos os motivos acima expostos.

Jean Rodrigues da Silva
Secretário Municipal da Saúde

Fabricio da Rosa
Diretor Executivo

[1] Hely Lopes Meirelles - Licitação e Contrato Administrativo - pág. 26/27, 12a. Edição, 1999

[2] Justen Filho, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 13ª ed. São Paulo: Dialética, 2009, p. 395

[3] Justen Filho, Marçal. Comentários à lei de Licitações e Contratos administrativos, 10ª edição. São Paulo: Dialética, 2004, pag. 383.



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 15/12/2021, às 09:52, 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 15/12/2021, às 16:06, 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 15/12/2021, às 16:07, 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.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0011429688** e o código CRC **EC49680C**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

21.0.121176-3

0011429688v7