

Brasília/DF, 31 de março de 2025.

AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DO ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SES
GOIÂNIA/GO

A/C: Sr. PREGOEIRO

REF.: Pregão Eletrônico nº 030/2025 – Processo Administrativo nº: 202400005028555.

A BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E CORRELATOS, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº. 04.086.552/0001-15, vem apresentar, com fulcro no item 9 do edital, seu imediato e motivado

RECURSO

Em face do resultado do certame, o qual classificou, de forma equivocada, a empresa BS DIAGNÓSTICA, a qual não atende os requisitos exigidos no edital, conforme restará comprovado no final.

1. DA TEMPESTIVIDADE

O item 9 - DOS RECURSOS aponta o prazo para apresentação das razões do presente recurso, senão vejamos:

9.3. As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, em campo próprio no sistema, no prazo de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação.

Deste modo, o presente recurso merece ser recebido por apresentar-se de forma tempestiva.

2. BREVE SÍNTESE DO EDITAL

O presente edital tem como objeto a contratação de empresa para o fornecimento de insumos, com disponibilização de equipamento em regime de comodato.

O edital apresenta todas as condições que devem ser cumpridas pela empresa.

A recorrente, ao participar do certame, o fez por possuir plena capacidade para atendimento à demanda em acordo com o objeto.

Certo que, a empresa classificada em 1º lugar, BS DIAGNÓSTICA, **não atende ao exigido em edital, razão pela qual é urgente a reforma do resultado proferido.**

3. DOS FATOS

O item 001 do termo de referência exige o fornecimento de kit/reagente para exame laboratorial de Hepatite C, o Anti-HCV. Vejamos:

01

Descrição do item 001

Código 3697 - **Anti-HCV**, conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa de anticorpos anti-hcv da hepatite c em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, que utilizem antígeno recombinante ou peptídeo sintético, para uso em equipamento totalmente automatizado.

Como o edital não especificou se o teste deveria detectar IgG e IgM, **realizamos um pedido de esclarecimento**, devido a importância do teste, **onde questionamos se o edital exigia teste de HCV IgG, ou o HCV total (IgG + IgM)?**

Notoriamente os reagentes que detectam os anticorpos totais do Vírus da Hepatite C, IGG + IGM, são mais caros que os reagentes que somente detectam somente um deles, ou seja, parcial.

Em resposta, o LACEN/GO deixou claro que a exigência era para HCV total pois segue as orientações do Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais, MS – 2018, que orienta a triagem de amostras de sangue total, soro, plasma ou FO é feita com a utilização de imunoensaios. Determina ainda que: “o uso do Fluxograma 5, por detectar anticorpos totais contra o vírus”. Vejamos:

HCV Resposta:

O LACEN-GO segue as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, MS – 2018, que orienta que a triagem de amostras de sangue total, soro, plasma ou FO é feita com a utilização de imunoensaios. Ele ainda determina que: “para o uso do Fluxograma 5, por detectar anti corpos totais contra o vírus, não é indicado para indivíduos menores de 18 meses.” Sendo assim, para fins de atendimento ao preconizado pelo Ministério da Saúde, trata-se do Anti-HCV Total. Vale ressaltar que os imunoensaios são testes de triagem que devem ser empregados em associação com o acompanhamento clínico e caso necessário, confirmação pela detecção do antígeno core do HCV ou metodologia molecular, esta última realizada pelo LACEN.

Ao responder ao questionamento, resposta que se vincula ao edital e termo de referência como parte integrante do processo, que os testes deveriam detectar ambos anticorpos a empresa recorrente buscou ofertar produto nessa condição.

Ocorre que, conforme a bula apresentada pela BS DIAGNÓSTICA, extraída a partir do registro anexado ao sistema, seu teste de HCV é somente para detecção de IgG, ou seja, não atende ao exigido no certame. Vejamos:

3. PRINCÍPIO DO ENSAIO

O método para a determinação qualitativa de IgG específica anti-vírus da hepatite C (VHC) é um teste indirecto baseado no princípio da quimioluminescência (CLIA). Dois antígenos recombinantes (core e NS4) específicos do VHC são usados para revestir as partículas magnéticas (fase sólida) e um terceiro antígeno de VHC (NS3 biotilado) é fornecido liofilizado, como reagente separado. Durante a primeira incubação, o antígeno biotilado é capturado pelas partículas magnéticas revestidas com estreptavidina e os anticorpos anti-VHC presentes no calibrador, nas amostras ou nos controles ligam-se à fase sólida através dos antígenos recombinantes do VHC. Durante a segunda incubação, um anticorpo monoclonal de rato anti-IgG humana ligado a um derivado do isoluminol (conjugado anticorpo-isoluminol) reage com a IgG anti-VHC já ligada à fase sólida. Depois de cada incubação, o material não ligado é removido mediante um ciclo de lavagem. De seguida, adicionam-se os reagentes iniciadores que induzem uma reacção de quimioluminescência. O sinal luminoso e, por conseguinte, a quantidade de conjugado anticorpo-isoluminol, é medido por um fotomultiplicador em unidades relativas de luz (RLU, relative light units) e é indicativo da presença de IgG anti-VHC no calibrador, nas amostras ou nos controles.

A bula deixa claro, em outro momento, que o teste HCV ofertado pela empresa BS DIAGNÓSTICA detecta somente o IgG.

(18,5 mL)		<i>E. coli</i>), tampão fosfato, EDTA, conservantes e um corante azul inerte.
Conjugado (18,5 mL)	CONJ	IgG monoclonal de rato anti-IgG humana, conjugada com um derivado do isoluminol, soro bovino fetal, tampão fosfato, 0,2% ProClin® 300, conservantes e um corante vermelho inerte.
Número de testes		100

Todos os reagentes são fornecidos prontos a usar. A ordem dos reagentes é a mesma na qual são arranjados os recipientes no integral de reagentes.

Um outro problema do kit da Diasorin, que não apenas o falso positivo, que se pode ser levado para a Biologia Molecular, é a possibilidade de o Lacen

GO liberar resultados falso-negativo, que não se detecta em determinada janela da fase aguda da doença, e não há possibilidade de levar para confirmação na Biologia Molecular.

Ademais, o kit do HCV IgG Diasorin tem calibração por pack a cada 7 dias, ou seja, só aí já mostra a instabilidade, e se não usar o pack em 7 dias, tem que calibrar esse mesmo pack, tornando-se inviável.

Podemos ver, **em uma simples análise da bula, ver que o teste ofertado pela BS DIAGNÓSTICA não atende ao exigido em edital, pois não é para HCV total.**

Diante do exposto, urgente a reforma do resultado, vez que, o teste ofertado, por não ser HCV total, condição mais que suficiente para a desclassificação da recorrida, pois, é inadmissível que uma empresa que não ofertou o exigido, possa ser declarada vencedora.

4. DO DIREITO: PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

O princípio da vinculação ao edital prega que todos os licitantes devem obedecer rigorosamente às disposições do edital em todos os seus termos, sem exceções. Em outras palavras, os licitantes estão vinculados ao que está previamente disposto no documento oficial da licitação, pois ele vai servir como parâmetro para todas as etapas do processo.

A vinculação ao edital é crucial para garantir a igualdade de oportunidades entre os concorrentes e para manter a lisura e a transparência do processo licitatório. Quando todos os participantes seguem as mesmas regras estabelecidas no edital, evita-se favorecimentos indevidos e assegura-se que a escolha do fornecedor seja feita com base na meritocracia e na proposta mais vantajosa para a administração pública.

Os licitantes, por sua vez, ao participarem da licitação, devem seguir à risca as regras estabelecidas no edital, seja em relação aos prazos, às condições de participação, às modalidades de licitação, aos critérios de julgamento das

propostas, entre outros aspectos. Qualquer desvio dessas regras pode levar à desclassificação da proposta ou à exclusão do licitante.

Diante do exposto, urgente a reforma do resultado, vez que, a oferta da recorrida fere as normas editalícias, o que significa dizer que também macula os princípios norteadores de uma licitação.

Manter como vencedora uma empresa que descumpre regras do edital, as quais, obrigatoriamente, devem ser cumpridas por todos os participantes é inaceitável. Ora, caso não fosse importante o teste de HCV total, o edital não teria razões para ter sido feito nestes termos.

Se uma empresa que descumpre a norma é declarada vencedora, além de macular o resultado final, o qual o agente público é responsável, demonstra grave ataque ao tratamento aos participantes, o qual deve ser isonômico.

O art. 25 da Lei nº 14.133/21, dispõe que o edital deverá conter o objeto da licitação e as regras relativas à convocação, ao julgamento, à habilitação, aos recursos e às penalidades da licitação, à fiscalização e à gestão do contrato, à entrega do objeto e às condições de pagamento. **Assim, os interessados devem atentar-se à leitura de todos os elementos dispostos em Edital antes da elaboração da sua proposta, de maneira que consigam identificar os principais aspectos e verificar o adequado atendimento aos requisitos e às exigências solicitadas.**

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório, também mencionado no art. 5º da lei de licitações, aduz que, uma vez publicado o Edital, a Administração está adstrita a exigir as regras constantes nas cláusulas editalícias, ao passo que os interessados deverão compor sua proposta e documentos de acordo com as exigências ali estipuladas, sob pena de instauração de processo administrativo e eventual aplicação de penalidades.

Constitui, portanto, dever do licitante estar atento às exigências preestabelecidas, cumprindo-as de maneira assertiva e coerente, visando celebrar contratações idôneas, evitando eventuais penalizações, em virtude da prática de atos ilícitos na fase de licitação ou na fase de execução contratual.

5. DO PEDIDO

Ante ao exposto, requer-se que seja recebido e provido o presente recurso, devendo ser DESCLASSIFICADA as empresas BS DIAGNÓSTICA, por não ter ofertado teste de HCV compatível com o exigido no edital e, que se dê continuidade aos tramites do pregão.

Termos em que se pede deferimento.

Caio Almeida Andrade

**BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS E CORRELATOS LTDA
CAIO ALMEIDA ANDRADE
DIRETOR**