

Trata-se do Pregão Eletrônico nº 030/2025, do tipo menor preço por lote único, cujo objetivo é a contratação de empresa especializada em fornecimento de insumos para a realização de sorologias, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, a serem utilizados na Seção de Imunoparasitologia do Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – LACEN/SES-GO, visando atender às necessidades da Secretaria de Estado da Saúde, por um período de 60 meses.

Os autos aportam nesta Unidade para emissão de manifestação técnica acerca das razões recursais apresentadas pela empresa Bioplasma Produtos para Laboratórios e Correlatos Ltda, e das contrarrazões apresentadas pela empresa BS Diagnóstica Comercial de Produtos para Laboratório Ltda, relacionadas ao item 001 – Anti-HCV.

Desde logo, registra-se que a presente manifestação restringe-se exclusivamente aos aspectos técnicos relacionados às razões e contrarrazões recursais, não cabendo a esta Unidade pronunciar-se sobre aspectos formais ou processuais, tais como a preliminar arguida nas contrarrazões, ou qualquer outra questão relacionada à admissibilidade do recurso.

1. Da Síntese das Alegações.

A empresa Bioplasma alega, em síntese, que o produto ofertado pela BS Diagnóstica não atenderia ao edital, por ser do tipo Anti-HCV IgG, e não Anti-HCV Total. Em apoio à sua tese, cita o esclarecimento prestado por este Laboratório durante a fase de questionamentos, em resposta à pergunta:

Diante do exposto, pergunta-se se será pedido o teste de HCV IgG + IgM, ou o HCV total?

Sabemos que o foco de uma licitação é a aquisição de produtos com valores acessíveis, qualidade e segurança para os resultados dos testes.

Os esclarecimentos solicitados garantem a aplicação do princípio da competitividade e asseguram um processo isonômico. Certos de sermos compreendidos, aguardamos breve retorno, conforme prevê o edital, para darmos prosseguimento à nossa participação no certame.

À qual o LACEN/GO respondeu, com base no Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais – MS/2018, que:

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 anticorpos 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.

Com base nessa resposta, a recorrente entende que a Administração teria vinculado o certame à exigência de detecção de anticorpos totais, excluindo testes que detectem apenas IgG.

2. Da Análise Técnica da Manifestação e da Contradição da Recorrente.

Conforme imagem acima do pedido de esclarecimento, a empresa Bioplasma formulou a pergunta restringindo ao HCV IgG + IgM, e o HCV total.

A resposta fornecida por este Laboratório **limitou-se estritamente a essa formulação**, afirmando, com base no Manual Técnico do Ministério da Saúde (2018), que se tratava de **teste Anti-HCV Total** — forma mais comum para fins de triagem em saúde pública.

Contudo, nas razões recursais, a mesma empresa altera a redação da pergunta originalmente formulada, afirmando:

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)?

Essa reformulação não corresponde ao teor real do questionamento feito . A pergunta original confrontava apenas “IgG + IgM” com “Total”, sem menção direta à aceitação ou não de testes IgG isoladamente.

Trata-se, portanto, de **contradição evidente entre a realidade processual e a narrativa construída no recurso** , que tenta atribuir à Administração um conteúdo decisório que ela não declarou.

A resposta foi tecnicamente adequada e proporcional à indagação feita, em observância ao **princípio da legalidade**, o qual impede a Administração de se manifestar sobre hipótese não apresentada. A tentativa de reinterpretar esse ato processual válido **compromete a coerência técnica e a segurança do certame**.

3. Da Conformidade com o Manual do Ministério da Saúde.

O produto ofertado pela BS Diagnóstica é classificado como **Anti-HCV IgG** registrado na Anvisa e compatível com a metodologia de quimioluminescência automatizada.

Conforme o **Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais – MS/2018**, em seu **Capítulo 10.9 (p. 80)**, o protocolo de triagem da hepatite C se inicia com a detecção de anticorpos anti-HCV, sendo admitido o uso de diferentes imunoenaios, desde que seguidos de confirmação por detecção de antígeno core ou testes moleculares (HCV-RNA), quando necessário.

Adicionalmente, cabe destacar que o LACEN/GO **não realiza a triagem inicial dos pacientes**, recebendo amostras que já passaram por testagem prévia em unidades de saúde. Sua função é atuar na **confirmação diagnóstica**, o que reforça a adequação do uso de testes IgG para esse fim.

4. Do Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

O edital em questão não exigiu a detecção de IgG + IgM, tampouco especificou que o teste deveria ser “Total” — restringiu-se a exigir reagente para **Anti-HCV**, com metodologia e automatização específicas.

Qualquer interpretação que imponha restrições além do que foi expressamente **previsto viola o princípio da vinculação ao instrumento convocatório**, bem como o princípio da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

5. Da Segurança Jurídica e Boa-fé Administrativa.

A tentativa da recorrente de alterar a formulação de sua própria pergunta após o resultado do certame representa um risco à estabilidade e previsibilidade do processo, atentando contra o **princípio da segurança jurídica** e da boa-fé objetiva.

A Administração respondeu com exatidão o que lhe foi perguntado. Não se pode agora exigir que os licitantes moldem o conteúdo da resposta para além do que efetivamente foi demandado — especialmente quando há registro processual claro da pergunta originalmente formulada.

6. Conclusão.

Diante do exposto, à luz da legislação vigente, dos protocolos técnicos do Ministério da Saúde e da análise das peças recursais, conclui-se que o produto ofertado pela empresa **BS Diagnóstica Comercial de Produtos para Laboratório Ltda.** atende integralmente ao objeto do edital e às exigências técnicas aplicáveis, **não havendo óbice técnico à sua habilitação**.

No que se refere às razões recursais apresentadas pela empresa **Bioplasma Produtos para Laboratórios e Correlatos Ltda.**, entende-se, sob o ponto de vista técnico, que **não merecem acolhimento**, uma vez que se baseiam em interpretação restritiva que **não reflete o conteúdo efetivo do edital, tampouco dos protocolos técnicos oficiais**.

Resalta-se que a presente manifestação limita-se à análise técnica das alegações, no âmbito da competência do **LACEN/GO como unidade técnica requisitante**, sem adentrar em aspectos formais ou jurídicos do recurso, cuja apreciação compete às instâncias administrativas responsáveis pela condução do processo licitatório.

Sugere-se, portanto, o **indeferimento das razões recursais quanto aos aspectos técnicos**, com o consequente retorno dos autos à Gerência de Licitações para os encaminhamentos cabíveis.