



PREFEITURA MUNICIPAL
QUATRO BARRAS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

DECISÃO DE RECURSO



PREFEITURA MUNICIPAL QUATRO BARRAS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

DECISÃO DE RECURSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 64/2024

OBJETO: registro de preço para eventual necessidade de aquisição de materiais de enfermagem, itens desertos e fracassados do Pregão 07/2024, conforme especificações contidas no Termo de Referências (Anexo 01) e no Estudo Técnico Preliminar (Anexo 02) do referido Edital.

Julgamento do Recurso Administrativo recebido via Sistema Compras BR no dia 16 de setembro de 2024 da licitante SIGNAZ PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA.

Dos Fatos

A Prefeitura Municipal de Quatro Barras realizou a sessão do Pregão Eletrônico nº 64/2024 com abertura no dia 11 de setembro de 2024 às 09:00h. Participaram do certame as empresas: (1) MEDMED COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI; (2) J10 COMERCIAL DO BRASIL LTDA ME; (3) DELTA SHOP - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA; (4) LEMED COMERCIO DE MATERIAL E MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI; (5) VITALABE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS; (6) PROCELA PARTICIPAÇÕES EIRELI; (7) MEDYLOG LOGISTICA E DISTRIBUIÇÃO LTDA; (8) MEDLAB - PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA; (9) ROSILENE VIEIRA LOPES EPP; (10) SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA; e, (11) ACL - ASSISTENCIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA. A empresa SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA manifestou intenção de recorrer contra a sua desclassificação no item 08 do referido edital.

Das Razões

A empresa SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA, em síntese, alega que:

Teve sua proposta equivocadamente desclassificada para o item 08, haja vista não ter apresentado o Laudo no INCQS.

Ocorre que, mesmo constando do edital essa exigência o laudo de INCQS é necessária para o registro do produto junto a ANVISA e depois disso o documento que atesta a qualidade é o Registro na ANVISA.

(...)

Ressaltasse então, que os testes de COVID-19, como o RT-PCR e testes rápidos (antígenos e anticorpos), não necessitam de laudo do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) para serem utilizados em serviços de saúde.

O INCQS, ligado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), é responsável pelo controle de qualidade de produtos como medicamentos, vacinas, e kits diagnósticos, incluindo testes de COVID-19, no Brasil. Para que um teste possa ser utilizado, ele deve ser registrado e aprovado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que pode solicitar análises e verificações do INCQS como parte do processo de liberação.

No entanto, o laudo do INCQS não é necessariamente um requisito para cada exame realizado individualmente, mas sim uma certificação de que os lotes do teste são seguros e eficazes conforme os padrões regulatórios.

Portanto, os laboratórios e serviços de saúde podem usar os testes aprovados pela ANVISA, sem necessidade de um laudo específico do INCQS para cada teste realizado em pacientes.

Percebe-se assim, que os testes de COVID-19 registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) não precisam, individualmente, de um laudo do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) para cada uso clínico.

O que acontece é que, durante o processo de registro na ANVISA, os fabricantes precisam fornecer evidências da qualidade, eficácia e segurança do teste. Essas evidências podem incluir resultados de ensaios clínicos e análises de controle de qualidade, que podem ser realizados pelo INCQS ou



PREFEITURA MUNICIPAL QUATRO BARRAS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

por laboratórios acreditados. O laudo do INCQS é solicitado em casos específicos, geralmente como parte do processo de validação do produto, mas uma vez que o teste é aprovado pela ANVISA, ele está autorizado a ser comercializado e utilizado sem a exigência de laudos individuais para cada lote ou uso.

(...)

Entende-se que tal exigência não se faz necessário, mas em observância ao edital o qual faz tal solicitação e o não envio do mesmo, tratar-se de um erro sanável, e em nenhum momento o Sr. Pregoeiro solicitou a correção do mesmo, decidindo pela desclassificação injustificada da Recorrente a qual apresentou o menor preço para Administração Pública.

Das Contrarrazões

No dia 17 de setembro de 2024 foi aberto o prazo de contrarrazões à todos os licitantes participantes na sessão.

- (1) A empresa VITALABE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS apresentou contrarrazões, em 19 de setembro de 2024, que, em síntese, argumenta que:

A RECORRENTE, SIGNAZ – PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA, com o claro intuito de tumultuar e prejudicar o andamento do certame, apresentou um recurso absurdo, ensejando um julgamento demasiadamente formalista e desconsiderador dos princípios basilares que regem os procedimentos licitatórios, o qual não merece prosperar devendo ser julgado improcedente.

A empresa SIGNAZ foi desclassificada do item 08 pois não apresentou o laudo INCQS exigido em edital, por mais que em sua peça recursal ela tenha dito que “a desclassificação não se mostra válido, tendo em vista que, em nosso entendimento e na maioria dos pregões essa exigência não se aplica mais, pois os produtos estão devidamente registrados na ANVISA” ela está equivocada pois, para ser habilitada no certame a empresa precisa apresentar todos os documentos exigidos em edital.

Contudo, caso a SIGNAZ considerasse o laudo INCQS uma exigência que não se aplica mais poderia ter impugnado o edital no tempo hábil, a partir do momento em que essa impugnação não é apresentada, a empresa perde a oportunidade de questionar sobre as exigências do edital, principalmente se esse questionamento for realizado depois da abertura do certame. Quando a SIGNAZ entrou no certame já tinha ciência da exigência do laudo, tanto que ela enviou o INCQS para o item 09 sendo declarada vencedora, ato que foi feito de forma correta pois para este item ela apresentou toda a documentação exigida. Já no item 08 ela não enviou o laudo e foi inabilitada, nada mais justo visto que era uma exigência editalícia. Depois da abertura do certame não tem o que questionar sobre os documentos solicitados no edital, lembrando que ele é SOBERANO e rege todos os princípios do certame.

(...)

O laudo do INCQS para testes de COVID-19 tem uma importância crucial, pois garante que os testes disponíveis no mercado são confiáveis, eficazes e seguros para detecção do vírus. Durante a pandemia, essa certificação foi essencial para assegurar a qualidade dos testes usados em diagnósticos em larga escala. O laudo do INCQS garante que os testes de COVID-19 (sejam eles PCR, testes rápidos de antígeno ou sorológicos) estão validados cientificamente para fornecer resultados confiáveis. Isso é fundamental para evitar falsos positivos ou falsos negativos, que podem comprometer o controle da disseminação do vírus.

O laudo assegura que os insumos utilizados no teste, como reagentes e kits de coleta, são seguros e não causam danos à saúde do paciente. Isso inclui a verificação de que os materiais não estão contaminados ou fora das especificações necessárias para uma testagem segura. Somente testes que passam pelo crivo técnico do INCQS podem ser autorizados para uso no Brasil.

Assim, o laudo do INCQS é uma peça-chave para assegurar que os testes de COVID-19 usados



PREFEITURA MUNICIPAL QUATRO BARRAS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

no Brasil atendem aos padrões de qualidade e segurança necessários para proteger a população e conter a propagação da doença.

Da análise

De pronto, é importante destacar que os atos praticados por esta Administração em seus procedimentos licitatórios, obrigatoriamente, são pautados pelos princípios da legalidade, isonomia, impessoalidade, moralidade, publicidade, vinculação ao instrumento convocatório e princípio do julgamento objetivo.

Considerando que o ponto questionado pela empresa SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA, em relação à sua desclassificação no processo, envolve análise técnica, recebido o recurso administrativo, o pedido foi encaminhado para análise e julgamento da Secretaria Municipal de Saúde, responsável, pela constituição das informações e especificações técnicas constantes no Pregão Eletrônico nº 64/2024.

Da análise do recurso administrativo pela Secretaria Municipal de Saúde:

A exigência do laudo do INCQS, mesmo que realizado apenas no início do processo de registro do produto na ANVISA, é crucial para assegurar a qualidade e segurança dos testes rápidos. O laudo emitido pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) funciona como uma validação técnica, comprovando que o lote avaliado atende às normas e especificações estabelecidas, especialmente em relação à sensibilidade e especificidade do produto, o que é essencial para evitar resultados incorretos, como falso positivos e falsos negativos.

A apresentação desse laudo inicial pelo menos demonstra que, em algum momento, a empresa cumpriu com os requisitos de segurança e qualidade exigidos pela ANVISA. Sem essa documentação, seria arriscado aceitar produtos cujo desempenho e segurança não foram verificados oficialmente. Isso é especialmente crítico quando a saúde pública está em jogo, e o uso de produtos de qualidade duvidosa pode trazer prejuízos graves.

Portanto, mesmo que o laudo do INCQS tenha sido solicitado durante o registro do produto, ele permanece relevante, pois assegura que o teste foi testado e aprovado por uma instituição credenciada e a empresa se preocupa com essa validação externa de controle de qualidade. A ausência dessa comprovação, mesmo que inicial, enfraquece a capacidade de garantir a segurança e qualidade, justificando a desclassificação da empresa na licitação.

Da Decisão

Diante do exposto, por via de consequência, conheço o recurso interposto pela empresa SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA, para contudo, em seus méritos, NEGAR PROVIMENTO em sua totalidade, motivos pelos quais, decorrida a decisão final e aprovação do Senhor Prefeito Municipal, a desclassificação da empresa SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA no item 08 será mantida no processo.

Encaminha-se o processo ao exame e decisão final do Senhor Prefeito Municipal para atribuir eficácia ao presente julgamento, ratificando todos os atos praticados até então no Pregão Eletrônico nº 64/2024, ou reforma da decisão.

Prefeitura Municipal de Quatro Barras, 07 de outubro de 2024.


Aparecida Alves de Paula Sbrissia
Pregoeira Municipal


Elenai Gonçalves Repinoski
Secretária Municipal de Saúde



PREFEITURA MUNICIPAL
QUATRO BARRAS

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

DECISÃO DE RECURSO FINAL



PREFEITURA MUNICIPAL **QUATRO BARRAS**

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

DECISÃO FINAL DE RECURSO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 64/2024

OBJETO: registro de preço para eventual necessidade de aquisição de materiais de enfermagem, itens desertos e fracassados do Pregão 07/2024, conforme especificações contidas no Termo de Referências (Anexo 01) e no Estudo Técnico Preliminar (Anexo 02) do referido Edital.

Julgamento do Recurso Administrativo recebido via Sistema Compras BR no dia 16 de setembro de 2024 da licitante SIGNAZ PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA.

Diante do exposto na Decisão de Recurso, por via de consequência, considerando a análise técnica da Secretaria Municipal de Saúde, conheço o recurso interposto pela empresa SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA, para contudo, em seus méritos, NEGAR PROVIMENTO em sua totalidade, motivo pelo qual, sua desclassificação para o item 08 será mantida no processo.

Ratifico todos os atos praticados no Pregão Eletrônico nº 64/2024 e determino o andamento do processo licitatório.

Prefeitura Municipal de Quatro Barras, 07 de outubro de 2024.

LORENO BERNARDO TOLARDO
Prefeito Municipal