

Processo: Pregão eletrônico 07/2020

Objeto: Impugnação ao edital.

Impugnante: DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA.

1 - DAS RAZÕES DA IMPUGNANTE

Trata-se de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico 07/2020 interposta pela empresa **DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA.**

Referido edital tem como objetivo a aquisição de **TESTES IMUNOCROMATOGRÁFICOS PARA DETECÇÃO RÁPIDA E QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM ANTI-COVID-19 E TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV2 EM AMOSTRAS DE SWAB DE NASOFARINGITE** conforme ANEXO I do referido.

A impugnante, valendo-se da prerrogativa legal estabelecida no artigo 41, §§ 1º e 2º da Lei federal 8.666/93, interpôs suas razões alegando resumidamente que:

“Requer que sejam revistas as exigências editalícias e alteradas para adequação às normas técnicas e legais vigentes e que seja definido o nível de exigência de sensibilidade dos testes licitados, devendo ela ser, no mínimo, de 95% para o teste imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-covid-19, devendo ela ser, no mínimo, de 93% para o teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV2 em amostras de swab de nasofaringe. Que seja definido o nível de exigência de especificidade dos testes licitados, devendo ela ser, no mínimo, de 94% para o teste imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-covid-19, devendo ela ser, no mínimo, de 99% para o teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV2 em amostras de swab de nasofaringe. Ademais, requer seja exigido pelo edital o laudo INCQS emitido pela FIOCRUZ dos testes licitados; também requer a retirada do instrumento convocatório da exigência de prazo mínimo de validade, 12 meses a contar da entrega do produto, ou, caso não seja esse o entendimento, que seja possibilitado firmar Termo de Compromisso de Substituição dos produtos que vencerem antes de serem utilizados.” (Texto retirado do pedido de impugnação).

Não apresentou legislação e jurisprudência que fundam sua tese.

2 – DO MÉRITO

Primeiramente, cabe salientar que a impugnante, tempestivamente, interpôs impugnação ao presente edital, assim, a mesma há de ser conhecida sendo que se passa a análise meritória.

Quanto ao questionamento do prazo de validade do produto, não traz ao seu pedido fundamentação legal, apresentando pedido genérico e com clara evidência de protelar o procedimento.

A impugnante busca que o CIRENOR com base Acórdão nº 2712/2008 e Acórdão TCU nº 2441/2017, corrija seu ato.

Após analisar o que dispõe a legislação aplicável ao pregão eletrônico e, com base na Lei nº 8.666/93, fica evidente que não houve erro procedimental na elaboração do edital.

Sabedores somos que, em virtude do princípio da autotutela administrativa, cabe à Administração Pública zelar pela legalidade de seus atos e condutas, assim, é dever da Administração verificar se seus atos e medidas contêm ilegalidades e anulá-los de ofício.

Resta claro que não estamos diante de ato que resulte em ilegalidade ou ofensa aos princípios aplicáveis, quais sejam: vinculação ao instrumento convocatório, isonomia, economicidade, legalidade, publicidade e transparência, impondo-se a manutenção e prosseguimento do processo licitatório em questão.

Todas as exigências feitas no ato convocatório têm um único fim, qual seja, o de possibilitar a aquisição mais vantajosa para a Administração dentro do que está planejado: adquirir testes de detecção do COVID 19 aos 19 municípios consorciados, com a finalidade de combater a pandemia que assola o mundo.

É inequívoca a lição do mestre Marçal Justen Filho:

“... A incompatibilidade poderá derivar de a restrição ser excessiva ou desproporcionada às necessidades da Administração. Poderá também decorrer da inadequação entre a exigência e as necessidades da Administração. 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”.

Configura-se que, no caso em tela, as condicionantes do Edital só estão lá colocadas para atender a finalidade que a Administração almeja, zelando entre outros princípios, pelo da economicidade.

O produto que se busca contratar visa atender a demanda que a pandemia do COVID 19 gerou no mundo e, conseqüentemente, nos nossos municípios. Nossa obrigação como Consorcio Público é atender da melhor maneira os entes consorciados. Para tanto é fundamental adquirirmos um produto que possua uma validade mínima de 12 meses, pois não sabemos como e até quando esse vírus afetará nossa população.

Como salientamos anteriormente, a impugnante não apresenta legislação e nem jurisprudência para sua solicitação.

A empresa **DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA** também requer que “*seja exigido pelo edital o laudo INCQS emitido pela FIOCRUZ dos testes lícitados*”.

Destaca-se que, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu a **RESOLUÇÃO - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020**, que: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que “dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2”. A mesma, exige que o referido laudo somente deve ser feito em relação aos Kits importados/adquiridos **que não sejam regularizados pela Anvisa**, conforme disposto do art. 9º da RDC 379/2020:

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Nesse sentido, o referido laudo somente deve ser exigido em relação aos Kits importados/adquiridos que **não sejam regularizados pela Anvisa**, conforme disposto do art. 9º da RDC 379/2020.

Quanto a isso, o edital é bem claro quando exige a *Comprovação de Registro do(s) Produto(s) ou Certificados de Isenção correspondente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, indicando no registro apresentado o item que corresponder ao produto ofertado quando for o caso; e em análise ao que dispõe RDC 379/2020, fica evidente que não houve erro na formulação do edital.*

Também cabe citar que a mesma agência na **RESOLUÇÃO - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020** que: "Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009." Em seu art. 1º diz que:

Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Percebe-se que em nem um momento solicita laudo INCQS emitido pela FIOCRUZ e somente **"Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa"**.

O CIRENOR, como toda a Administração Pública, é pautado pelo princípio da legalidade.

Meirelles (2000, p. 82) defende que: "na administração pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa "poder fazer assim"; para o administrador público significa "deve fazer assim".

O princípio da legalidade é uma das maiores garantias para os gestores; ele representa total subordinação do Poder Público à previsão legal, visto que, os agentes da Administração Pública devem atuar sempre conforme a lei.

Assim, o administrador público não pode, mediante mero ato administrativo, conceder direitos, estabelecer obrigações ou impor proibições aos cidadãos.

Diante do apresentado, fica claro que o CIRENOR, na formulação do edital 07/2020, atendeu a toda legislação pertinente ao assunto.

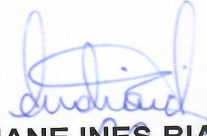
O que a impetrante busca é que façamos alteração com o intuito de atender a seus interesses particulares pois em momento algum a empresa **DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA** deixa claro em seu pedido em qual ato ilegal incorreu o CIRENOR.

3 - DA DECISÃO

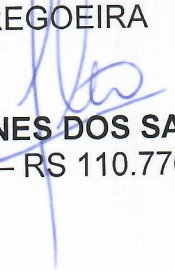
Ante ao acima apresentado, baseando-se no princípio da legalidade e na vinculação ao instrumento convocatório, **NEGA-SE PROCEDENCIA** à impugnação apresentada pela empresa **DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA**, uma vez que a impugnante não demonstrou que há qualquer irregularidade/ilegalidade no instrumento convocatório, não havendo motivos suficientes para que haja qualquer retificação/suspensão/inclusão/alteração editalícia.

Salienta que a empresa ora impetrante pode participar do certame e, caso a mesma sagrar-se vencedora será anotado no contrato/ata a possibilidade de assinatura de termo de compromisso de substituição dos produtos que vencerem antes de serem utilizados.

É a decisão.



INDIANE INES BIANCHI
PREGOEIRA



ILTON NUNES DOS SANTOS
OAB – RS 110.776