

## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.

### PREGÃO ELETRÔNICO nº 1103.01/2021.

**Assunto:** ESCLARECIMENTO ao EDITAL.

**Objeto:** AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS (SWAB DE NASOFARINGE) PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE COVID – 19 DESTINADOS O ENFRENTAMENTO DO CORONAVIRUS, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MUCAMBO/CE.

O Pregoeiro do Município de Mucambo vem responder ao pedido de esclarecimento, impetrado pela empresa **MEDLEVENSOHN**, encaminhado no dia 24 de mar. de 2021 às 15:38 através do e-mail: [licitacaomucambo@gmail.com](mailto:licitacaomucambo@gmail.com) - Setor de Licitações Públicas, atentando para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares, em especial no art. 17 inciso II do Decreto Federal nº. 10.024/2019. Vejamos:

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

[...]

**II - receber, examinar e decidir as impugnações e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos**, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;

Preliminarmente há que se esclarecer que o referido pedido de esclarecimento não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em efeito suspensivo, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem o Pregoeiro nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme a legislação pertinente.

Quanto as requisitos de admissibilidade do pedido de esclarecimento e sua resposta prevista no edital, conforme o art. 23 do Decreto Federal nº. 10.024/2019, que regulamentou o novo pregão eletrônico, conforme segue:

Art. 23. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório serão enviados ao pregoeiro, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio eletrônico, na forma do edital.

§ 1º O pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.

§ 2º As respostas aos pedidos de esclarecimentos serão divulgadas pelo sistema e vincularão os participantes e a administração.

### **DOS QUESTIONAMENTOS E RESPOSTAS:**

#### **QUESTIONAMENTO: (extraído do e-mail encaminhado pela empresa)**

**1. Ausência de solicitação de Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa**

**Pergunta-se:**

**Porque não foi exigida a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?**

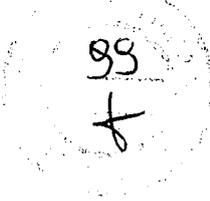
**Motivação:**

O edital solicita a Alvará de Funcionamento do fornecedor licitante, entretanto não identificamos a solicitação da Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa para habilitação técnica da empresa fornecedora. Lembramos que segundo o parágrafo único do artigo 3º da RDC Anvisa Nº 16/2014, a *AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de ... distribuição, ... importação, ... relacionadas a produtos para saúde.*

6



# Prefeitura Municipal Mucambo



Sob o ponto de vista de vigilância sanitária produtos para diagnóstico de uso in vitro, que é o caso dos testes rápidos objetos do presente certame, a comercialização e distribuição de deste tipo de produto *só pode ser realizada por empresas previamente autorizadas pela ANVISA para exercer tais atividades*. A ausência deste tipo de autorização leva à ações de recolhimento, como o que aconteceu em agosto/20 com empresa que comercializava kits de COVID *para empresas sem o referido documento* (Vide Resolução RE Nº 3.082 de 17/08/20, acessível pelo link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.082-de-17-de-agosto-de-2020-272976757> ).

## **2. Validade do produto no momento da entrega**

**Pergunta-se:**

**Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?**

**Motivação:**

O presente pregão tem validade de 12 meses, ou seja, até março/22, entretanto o edital não menciona a validade mínima do produto no momento da entrega.

A não menção da validade mínima pode levar a situações, como por exemplo, produtos entregues com validade próxima e muitos produtos disponíveis hoje no mercado baixaram os preços justamente por estarem com produtos com validade próxima e, como o edital não prevê a validade, atendem o descritivo.

Lembramos as recentes informações sobre testes RT-PCR adquiridos pelo Ministério da Saúde e que terão a validade expirada em poucos meses, comprometendo a gestão de recursos e insumos para o combate à pandemia.

Por ser pregão com validade de 12 meses, exigir validade mínima de 12 meses seria o mais racional e seguro para o órgão. Fica a sugestão.

## **3. Parâmetros de performance para o teste rápido**

**Pergunta-se:**

- a. **Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?**
- b. **Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa.**

**Motivação:**

Nas Instruções de Uso de testes rápidos para COVID19, os valores de performance são apresentados através de seus valores médios, obtidos a partir da quantidade de amostras utilizadas no ensaio de performance.

Para eliminar este tipo de desvio e tornar o resultado mais próximo da realidade, a imensa maioria dos testes rápidos para COVID-19 disponíveis o mercado disponibilizam esta informação apoiada no Intervalo de Confiança de 95% (IC95%), que confere segurança estatística e define os intervalos de resultados possíveis considerando a quantidade de amostras utilizada no ensaio. Portanto, considerar este intervalo de confiança é a forma mais assertiva de avaliar a performance de produtos para diagnóstico in vitro, motivo pelo qual solicitamos que seja considerado no presente pregão.

## **RESPOSTA:**

Inicialmente, verifica-se que o questionamento formulado pela solicitante não consiste, propriamente, em pedido de esclarecimento, que visa complementar e/ou esclarecer as informações editalícias, ou melhor, não busca dirimir dúvida na interpretação do Edital ou elucidar dúvidas acerca das regras e condições fixadas pelo ato convocatório da licitação, quanto ao cumprimento do seu objeto.

Ou seja, não se trata da busca de “informações e esclarecimentos relativos à licitação e às condições para atendimento das obrigações necessárias ao cumprimento de seu objeto”, como dispõe o inciso VIII, do art. 40 da lei 8.666/93. É evidente que o objeto do pedido de esclarecimento deve versar tão somente sobre as dúvidas na interpretação do ato convocatório da licitação.

Cumpra então salientar que a resposta ao esclarecimento consiste apenas em estabelecer qual interpretação do Edital deverá ser aplicável concretamente, dentre as várias possíveis. E, uma vez definida a vertente escolhida pela Administração, cria-se o efeito vinculante, exigível a todos os licitantes. Sobre o tema esclarece Marçal Justem Filho:



# Prefeitura Municipal Mucambo



“Não será jurídico que, por meio de resposta a esclarecimento, pretendam introduzir-se alterações vedadas legislativamente. A força vinculante da resposta ao pedido de esclarecimento envolve as hipóteses de interpretação do edital. Ou seja, aplica-se quando há diversas interpretações possíveis em face do ato convocatório. Se a Administração escolhe uma ou algumas dessas interpretações possíveis e exclui outras (ou todas as outras), haverá a vinculação. Isso não abrange, no entanto, a inovação no edital. (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 17. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 908).

Verifica-se que os pedidos de esclarecimento visam apenas esclarecer dúvidas de ordem interpretativas, quanto ao teor ou conteúdo das disposições do instrumento convocatório da licitação (edital), definindo, com isso o seu alcance e abrangência.

No presente caso, o pedido formulado pela solicitante não visa tornar mais clara ou obter esclarecimento acerca das informações constantes no Edital.

A solicitante em sua manifestação extrapola qualquer limite do que venha a ser aceito como pedido de esclarecimento, pois não busca, reiterar-se, orientação acerca de eventual dúvida quanto aos termos do Edital ou do objeto licitado.

Os questionamentos apresentados pela solicitante versão sobre matéria nos limites e circunstâncias de uma eventual “impugnação” ao presente edital, tendo em vista que tratam especificamente de **requisitos de habilitação, validade do produto e parâmetros de performance para o teste rápido**.

Todavia, impõe-se a necessidade de prestar alguns esclarecimentos aos questionamentos formulados pela solicitante, como adiante fazemos.

**Em resposta ao 1º questionamento** feito pela empresa de fato ao verificamos tais argumentos encontramos nota técnica do Governo do Estado do Ceará datado de 13 de junho de 2020, sobre testes rápidos para COVID-19 e seu fornecimento, recomendando exigir das empresas a AFE, nesse sentido:

“Recomenda-se que os kits de testes rápidos utilizados por farmácias e laboratórios clínicos/patologia possuam registro na ANVISA e sejam adquiridos por meio de distribuidoras legalmente autorizadas para tal. Dessa forma, **as empresas que podem fornecer esses testes são aquelas que atuam no ramo de atividade “comércio atacadista de produtos para saúde”,** devendo possuir Autorização de Funcionamento de Empresa / ANVISA e Licença Sanitária que contemplem a atividade de distribuição de produtos para saúde, conforme RDC / ANVISA 16/2014”.

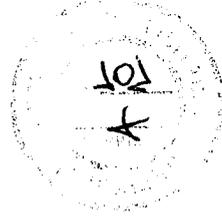
Desse modo torna-se necessário alterar o edital para inclusão dessa exigência para empresa vencedora do certame já que trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico.

**Em resposta ao 2º questionamento**, informamos que o prazo de validade do presente pregão eletrônico não é de 12 (doze) meses como informa a empresa. A validade da presente futura contratação será da data da assinatura do contrato até 31/12/2021, conforme se extrai do item 15.5. do edital e cláusula quarta item 4.1 do Anexo XI da Minuta do Contrato. Relativo a validade dos produtos/testes quando da entrega destes informamos através da Secretaria de Saúde deste município que serão considerados para as empresas com registro do produto no Ministério da Saúde (ANVISA) com validade até o ano de 2022.

**Em resposta ao 3º questionamento**, quanto aos parâmetros de performance para o produto teste rápido quanto a possibilidade de aceitação dos testes com valores de IC95% serão considerados na avaliação, cumpro informar que o edital rege nas especificações previstas no Anexo I –



# Prefeitura Municipal Mucambo



Termo de Referência, informa que o teste rápido antígeno SARS COV 2 de ensaio imunocromático para detecção qualitativa do SARS COV 2 com sensibilidade de 96%, ou seja, poderá ser igual ou superior a esse intervalo de confiança.

Pois bem, destacamos que a Lei 8.666/93, não há qualquer dispositivo que estabeleça especificações mínimas ou máximas quanto à variação de sensibilidade os testes também chamado de intervalo de confiança. Verificamos que as especificações foram elaboradas com base em pesquisa de mercado para uma melhor adequação técnica a real necessidade do município. Há de se ter em mente que por trata-se de teste rápido quando maior o percentual melhor para detecção do antígeno SARS COV 2.

Quanto às definições das especificações em questão realizada pela secretaria requisitante trazemos a baila o que determina o art. 3º e seus incisos da Lei 10.520/2002, lei regedora da modalidade utilizada para aquisição em apreço, sendo:

**Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:**

**I - a autoridade competente** justificará a necessidade de contratação e **definirá o objeto do certame**, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

**II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara**, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;

[...]

Tais especificações são razoáveis tendo em vista que a definição do objeto, atendendo ao que determina o art. 3º, inciso II da Lei 10.520/2002, quanto a “**definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara**”.

O certame em sua integralidade deverá basear-se pela razoabilidade, em todas as suas etapas e procedimentos, devendo a Administração Pública optar sempre pelas condições que atendam tanto a necessidade pública quanto a razoabilidade das exigências editalícias, respeitando também o Princípio da Competitividade.

Por todo o acima exposto, afirmamos tecnicamente que as especificações, bem como prazos foram definidas com o objetivo de atender as necessidades da Secretaria de Saúde.

## CONCLUSÃO:

Em esclarecimento aos questionamentos, entende-se que foram respondidas a contendo por este órgão. Portanto, a solicitação está **DEFERIDA**, e as eventuais dúvidas foram solucionadas.

Mucambo/CE, 29 de março de 2021.

Francisco Orécio de Almeida Aguiar  
Pregoeiro Oficial do Município