

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PEDRO DA ALDEIA-RJ
PROCESSO Nº 4658/2020
PREGÃO PRESENCIAL Nº 026/2020

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E ANEXOS

A **TOP MED IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, CNPJ/MF nº 11.172.836/0001-90, sediada à Av. Brasil, nº 4.175, Qd. 2, Lote 3E, Galpão 1, Setor Jamil Miguel Sul, na cidade de Anápolis/GO – CEP 75124-820, neste ato representada por seu Sócio Diretor Administrativo, Sr. FERNANDO GOULART DE CARVALHOS CAMPOS, RG 4557337/DCPC-GO e CPF/MF nº 013.079.841-00, vem, tempestivamente e com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, apresentar a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E ANEXOS DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 026/2020**, o que faz nesta oportunidade a recorrente acima qualificada nos termos abaixo, **CONTRA O DESCRITIVO DO OBJETO ORA LICITADO.**

1 – DOS FATOS

Trata-se de procedimento licitatório na modalidade Pregão Presencial para a aquisição TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DA COVID-19.

A abertura dos trabalhos ocorrerá no dia 28/07/2020 às 09:30h (horário de Brasília).

O termo de referência do edital solicita o produto TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DA COVID-19 com 2 DISPOSITIVOS (CASSETES) SEPARADOS PARA LEITURA DE IgG E IgM

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	Kit de teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma. O teste contém dois dispositivos teste, para detecção de IgG e IgM anti-COVID-19. Cada dispositivo é embalado individualmente e contém: um dispositivo teste, um sachê dessecante com sílica gel, pipeta capilar de 10 µL (para o teste de COVID-19 IgG/IgM), tampão diluente, saco para descarte e manual de instruções.	Kit	31.000

2 – DAS RAZÕES PARA A IMPUGNAÇÃO

O edital solicita que produto tenha: **(cassete de testes separados para IgM E IgG)**, ocorre que essa característica é de apenas uma marca no mercado.

A maioria dos testes registrados no mercado registrados na ANVISA possui cassete único para IgM E IgG e possuem eficácia e eficiência superior dos testes rápidos com cassete de testes separados para IgM E IgG, conforme **(ESTUDO DE ACURÁCIA DOS TESTES DIAGNÓSTICOS PARA A COVID-19 REGISTRADOS NA ANVISA)**, realizado pela MINISTÉRIO DA SAÚDE em maio DE 2020. **(VEJA ANEXO 1)**.

Tendo em vista que não há estudos científicos consistentes que comprovem a vantagem dos testes rápidos com cassete de testes separados para IgM E IgG, bem como a inexistência de recomendação dos órgãos sanitários do Brasil (ANVISA-MS), dos organismo de proteção à saúde internacionais ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS), e do órgão responsável pelo teste da eficiência dos testes rápidos para COVID-19 no Brasil- a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), conta-se que não existe nenhuma vantagem técnica e ou acurácia de resultados nos testes com duplo cassete.

Um dos indicadores utilizados pela ANVISA-MS para aferir a qualidade dos testes rápidos para detecção da COVID-19 é o PERCENTUAL DE SENSIBILIDADE, quanto maior a sensibilidade maior a acuracidade dos resultados:

“A sensibilidade e especificidade dos testes sorológicos variaram entre os fabricantes. É importante destacar que uma baixa sensibilidade do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, o que poderia interferir principalmente em casos de indivíduos assintomáticos. Em geral, a sensibilidade dos testes foi superior a 85% e a especificidade, superior a 94%.” Fonte: Estudo de acurácia dos testes diagnósticos para a COVID-19 registrados na Anvisa – maio de 2020.

O teste idêntico a característica do descritivo técnico apresenta resultado inferiores dos demais testes ofertados pelo mercado.

	CASSETE ÚNICO			DUPLO CASSETE		
	SENSIBILIDADE	ESPECIFICIDADE	PRECISÃO	SENSIBILIDADE	ESPECIFICIDADE	PRECISÃO
IgG	100%	98,89%	99,17%	95%	99%	NÃO AFERIDO
IgM	90%	97,78%		90%	94%	NÃO AFERIDO

Fonte: Estudo de acurácia dos testes diagnósticos para a COVID-19 registrados na Anvisa – maio de 2020

TESTE PADRÃO COM (UM) CASSETE:

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)	IgG Sensibilidade: 100,0% Especificidade: 98,89% Precisão: 99,17% IgM Sensibilidade: 90% Especificidade: 97,78%	imunocromatografia de fluxo lateral	sangue humano, soro ou plasma	total ou	15 minutos	kit com 25 testes; 1 solução tampão; 25 lancetas; 25 conta gotas descartáveis
---	---	-------------------------------------	-------------------------------	----------	------------	---

TESTES DO TERMO DE REFERÊNCIA:

COVID-19 Teste	IgG/IgM ECO	IgG Sensibilidade: 95%; Especificidade: 99% IgM Sensibilidade: 90%; Especificidade: 94%	ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa, específica e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19	sangue, soro ou plasma (10µL de amostra)	ou	10 minutos	kit com 1 a 100 Cassetes 1; 1 a 100 Cassetes 2; Tampão de diluente: 100 x 4 mL
----------------	-------------	--	--	--	----	------------	--

Desse modo entendemos que o descritivo técnico do material restringirá a participação de 99% das empresas, desrespeitando o princípio da amplitude de disputa. O resultado será a compra de um produto de qualidade inferior com um preço acima do mercado.

De acordo com o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93, é vedado aos agentes públicos:



I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;

Ora, na medida que o indigitado item do Edital está a exigir que **(TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DO COVID-19 COM 2 CASSETES E QUE 99% DOS TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO COVID-19 SÃO COM APENAS 1 CASSETE E QUE NÃO EXISTE NENHUMA VANTAGEM DE QUALIDADE E/OU PREÇO PARA OS TESTES DE DUPLA CLASSE)**, não resta dúvida que o ato de convocação de que se cogita consigna cláusula manifestamente comprometedor, podendo caracterizar ***direcionamento***, ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação.

Como se não bastasse, o item objurgado, fere igualmente o princípio da isonomia consagrado no inc. I, do art. 5º, da Constituição Federal.

Dada a meridiana clareza com que se apresenta a ilegalidade do item apontado, pelo mero cotejo com a letra fria da lei, despiciendo é arrostar cometimentos doutrinários ou o posicionamento de nossos Pretórios.

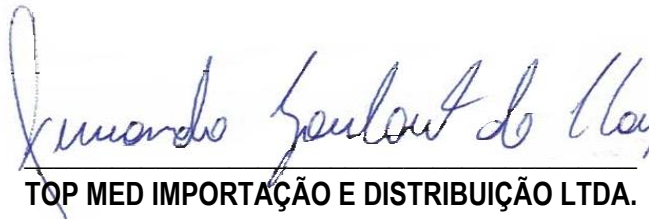
3 -DOS PEDIDOS:

A recorrente, mediante todo exposto, requer:

- a) seja recebida a presente impugnação por ser a mesma tempestiva;
- b) que seja retirada a exigência no descritivo técnico do produto de (duplo cassete) e aberto para ampla concorrência para que 99% das empresas possam participar ofertando o produto com (cassete único) e/ou com (duplo cassete), evitando, assim, possíveis ações judiciais que possam atrasar todo procedimento, tendo em vista a flagrante desobediência ao **§ 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93.**

Espera Deferimento!

Anápolis-GO, 23 de junho 2020.



TOP MED IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

CNPJ/MF nº 11.172.836/0001-90