

PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS – RJ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE RECURSOS HUMANOS
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
ADMINISTRATIVOS
PREGÃO PRESENCIAL Nº 023/2020 / PROCESSO Nº 21467/20

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

A empresa, inscrita no CNPJ:, sediada, neste ato representada por seus representantes legais, , 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 023/2020, 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.

O Edital solicita TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DA COVID-19 com as seguintes características:

“AQUISIÇÃO DE TESTES IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG/IGM COVID 19, EM AMOSTRA DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, COM PIPETA PARA COLETA DE SANGUE, SEM INTERFERÊNCIA COM HEMATÓCRITO E **COM ESTUDO DE AMOSTRA PELO MENOS 150 TESTAGENS** – COM REGISTRO NA ANVISA, conforme descrito no Anexo I integrante deste Edital.”

2 - DAS RAZÕES PARA A IMPUGNAÇÃO

O edital no **item I - DO OBJETO** solicita produto **COM ESTUDO DE AMOSTRA PELO MENOS 150 TESTAGENS**.

É tão absurda essa exigência que nem a ANVISA em sua resolução que regulamente o controle de qualidade dos testes rápidos sem registro na ANVISA, solicitada mais que 100 amostras para estudos clínicos.

Destaca-se que a ANVISA, através da RDC 379/2020, estabelece que os testes rápidos para COVID-19 QUE NÃO POSSUEM REGISTRO NA ANVISA, devem possuir sua eficácia e eficiência avaliada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. TODAVIA, O TESTE SOLICITADO PELO EDITAL DEVERÁ POSSUIR REGISTRO NA ANVISA, não havendo necessidade de apresentação de estudos clínicos;

"Art. 9º fica permitida a importação e aquisição de equipamentos 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.

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

Desse modo é ilegal a exigência de estudos clínicos para produtos com registro na ANVISA, além de ser incabível a apresentação de 150 casos de estudos clínicos, sendo que nem órgão regulador realizará 150 casos de estudos clínicos para produtos sem registro na ANVISA. O estudo realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS." Limitar-se-á a 100 amostras para estudos clínicos em produtos em o registro na ANVISA.

Dentro da Administração Pública, há o Princípio da Indisponibilidade do Interesse Público no qual surge o dever de licitar que tem como desdobramento os demais princípios desse meio (Princípio da Legalidade, Moralidade Impessoalidade, Igualdade, Isonomia, Publicidade).

O princípio da legalidade aparece expressamente na nossa Constituição Federal em seu art 37, caput que dispõe que "a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência". Encontra-se fundamentado ainda no art. 5º, II, da mesma carta, prescrevendo que: "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei".

Como leciona Hely Lopes Meirelles: "a legalidade, como princípio de administração, significa que o Administrador público está, em toda sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso".

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, sendo que os estudos clínicos já foi algo superado pela ANVISA para conceder o registro do produto;

"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.

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 (**COM ESTUDO DE AMOSTRA PELO MENOS 150 TESTAGENS.**), não resta dúvida que o ato de convocação de que se cogita consigna cláusula manifestamente comprometedora, 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 dos (COM ESTUDO DE AMOSTRAS DE 150 TESTAGENS), CONFORME TODOS OS EDITAIS DE LICITAÇÃO, evitando, assim, possíveis ações judiciais que possam atrasar todo procedimento, tendo em vista a flagrante desobediência ao § 1^o, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/193.

Espera Deferimento!

, 26 de junho 2020.