


# **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO**

## **PE: 25/2020 - SESAU**

Assunto **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - MUNICIPIO DE JUAZEIRO DO NORTE- CE- PREGÃO ELETRÔNICO Nº 25/2020 - SESAU**  
De Amanda Scipion <amanda.scipion@medlevensohn.com.br>  
Para <pregoeiro@juazeiro.ce.gov.br>  
Cópia Naiara Lima <naiara.lima@medlevensohn.com.br>, thiago pereira <thiago.pereira@medlevensohn.com.br>, <juridico@medlevensohn.com.br>, lais azevedo <lais.azevedo@medlevensohn.com.br>, Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>, Camila Enf MDL <enf.camila@medlevensohn.com.br>, victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, <cirillo@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>  
Data 02/09/2020 17:01

  
COMISSÃO DE LICITAÇÃO  
Folha Nº 1218

Prezados, boa tarde!

Interessada em participar do certame, segue abaixo pedido de esclarecimento ao edital:

1) Em relação aos documentos de qualificação técnica, gostaríamos de esclarecimentos referentes à solicitação do item 10.5.2 da Minuta do Edital, em especial por estar dentro da qualificação técnica.

É sabido que, por questões de sigilo de dados e até mesmo para a preservação dos empregados, o ordenamento jurídico brasileiro proíbe a apresentação de documentos que violem a intimidade, a honra e a privacidade.

Tais requerimentos causam exposição ao trabalhador da forma como é requerida, inclusive com pedido de apresentação de sua CTPS, Ficha de registro de empregado, dentre outros documentos pessoais contendo nome completo, salário, documento de identificação. Existem outras formas de se requerer a informação de que uma empresa possui empregados sem a exposição do empregado, especialmente considerando a vigência imediata da LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados.

Gostaríamos de saber se tais apresentações são indispensáveis e caso positivo, se podemos apresentar o extrato do e-social, contendo a quantidade de empregados da empresa.

2) Em relação ao descritivo, nossa solicitação de esclarecimento tem por objetivo alertar para a necessidade de alterações no descritivo do objeto do presente pregão, tomando por base a motivação desta aquisição pela Prefeitura do Município de Juazeiro do Norte, destacada no Termo de Referência do pregão eletrônico Nº 25/2020 - SESAU, reproduzidos a seguir:

### 3. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

*3.1. Com o objetivo de ampliar a capacidade de diagnóstico, diversas medidas são adotadas para identificar oportunamente e evitar a dispersão do vírus, ou seja, as estratégias devem ser voltadas para **evitar que o vírus seja transmitido de pessoa a pessoa**, de modo sustentado.*

*Neste objetivo estas aquisições permitirão atender as demandas evidenciadas para realização de **testagem em massa**, aumentando a oferta de testes para a população, **com a identificação mais segura dos casos suspeitos** encaminhados aos serviços públicos de saúde. Notoriamente a ausência destes materiais certamente ocasionará extrema dificuldade na realização **da triagem dos casos suspeitos e medidas subsequentes**, desta feita, medidas urgentes de imediata aplicação devem ser asseguradas para a detecção e contenção do COVID-19. (Grifos nossos)*

Impedir a transmissão do vírus pessoa a pessoa, testagem em massa, identificação mais segura de casos suspeitos e triagem de tais casos para adotar medidas de contenção do COVID-19, pressupõe que o teste rápido imunocromatográfico adquirido faça:

- Identificação diferenciada de anticorpos IgM e IgG, pois apenas com a diferenciação é possível detectar infecção recente e ativa de infecção passada
- Testagem em capilar de ponta de dedo, que é a forma mais racional de ampliar testagem em locais mais distantes, por se tratar de coleta mais simplificada, sem necessidade de estrutura laboratorial e coleta venosa.

#### 1. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG:

A diferenciação dos anticorpos IgM e IgG permite que se consiga identificar as fases da doença no paciente.

Anticorpos IgM são produzidos no início da resposta imunológica, normalmente entre 8 e 14 dias após os sintomas iniciais da infecção e desaparecem posteriormente, ao redor do 20 dias.

Anticorpos IgG são produzidos posteriormente, depois de 15 dias do início dos sintomas e são utilizados para identificar pacientes com memória sorológica permanente.

A identificação seletiva destes anticorpos permite que o profissional de saúde tome medidas mais assertivas para recomendar ou não o isolamento domiciliar. A "detecção qualitativa de anticorpos (AC) das classes IGG e IGM na mesma linha teste", não permite esta diferenciação, prejudicando sobremaneira a identificação segura e triagem dos casos suspeitos.

## **2. Testagem em capilar de ponta de dedo formalmente indicada na Instrução de Uso do produto:**

Existem diferenças importantes entre amostras biológicas para execução de testes rápidos.

Conforme preconiza a RDC Anvisa 36/2015, que define os requisitos para registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro, o dossiê técnico deve, em relação às amostras biológicas, informar a caracterização e validação das amostras clínicas utilizadas nos estudos de desempenho - Artigo 29, Item VI, Subitem a) 1. A explicação técnica para este requisito se apoia no fato de que, nos estudos de performance são utilizadas normalmente amostras biológicas de doadores, os chamados painéis sorológicos positivos e negativos que, via de regra, são mantidos na forma soro ou plasma.

Quando se coleta sangue total em tubos sem anticoagulante, após centrifugação se obtém o soro. Quando se coleta sangue total em tubos com anticoagulantes, após centrifugação se obtém o plasma. Soro e plasma são amostras mais estáveis e mais adequadas para armazenagem por períodos prolongados, pois conservam a qualidade quando mantidas sob congelamento.

Para garantir a reprodutibilidade e repetibilidade dos resultados obtidos com soro ou plasma nos estudos de performance (sensibilidade e especificidade), é necessário conduzir estudos de correlação de amostras, com o objetivo de identificar se os resultados obtidos com soro e plasma são concordantes com os obtidos com sangue total quando coletado por punção venosa e punção capilar.

Neste particular, é mandatário que se faça estudo para confirmar se resultados obtidos com sangue total coletado por punção venosa se reproduz em testes realizados com amostras obtidas por punção digital.

Aqui o racional se justifica na medida que, **na punção venosa de sangue total, o volume coletado nos tubos de coleta é da ordem de mililitros, diferente do acesso capilar, onde o volume é da ordem de microlitros, portanto 1000 vezes menor.** A reprodutibilidade e repetibilidade são critérios que precisam ser atendidos, especialmente quando se considera esta grande diferença de volumes coletados para testagem a partir da coleta de sangue total.

Portanto, **para indicar a coleta capilar de ponta de dedo é necessário comprovar que os resultados obtidos são concordantes com os obtidos com sangue total de coleta venosa, soro e plasma.**

A Anvisa, por sua vez, permite que esta informação seja colocada na Instrução de Uso do produto **apenas quando tais estudos de correlação são apresentados por ocasião do registro.**

**Portanto, se não está indicado na Instrução de Uso, não está autorizado pela Anvisa.**

Todas as considerações aqui evidenciadas são baseadas nos requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 36/15 cujos link apresentamos a seguir:

RDC 36/15:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2979365/%283%29RDC\\_36\\_2015\\_COMP.pdf/6a839fe1-0721-4af6-82a8-0b2e60f7583c](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2979365/%283%29RDC_36_2015_COMP.pdf/6a839fe1-0721-4af6-82a8-0b2e60f7583c)

**Pelos motivos acima expostos, consideramos importante que o descritivo contemple a diferenciação específica de anticorpos IgM e IgG em linhas diferentes, bem como seja exigida que a amostra de sangue total obtido por capilar de ponta de dedo seja incluída nos requisitos de amostra**

Essas informações são imprescindíveis para a aquisição de produto de qualidade e para garantir o fornecimento durante toda a vigência da ARP.

Permanecemos à disposição e aguardamos as respostas.

Cordialmente,

# MedLevensohn®

MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



veromed



## Amanda Scipion

Jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557-1464

✉ amanda.scipion@medlevensohn.com.br

[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)

Assunto **Impugnação -PREGÃO ELETRÔNICO Nº 25/2020 - SESAU**  
De Maurilio M. Baesso <mbaesso@mbdobrasil.com.br>  
Para <pregoeiro@juazeiro.ce.gov.br>  
Cópia <marciabaesso@mbdobrasil.com.br>  
Data 03/09/2020 10:11  
Prioridade Mais alta

- 
- Impugnação Juazeiro 03092020.pdf (~213 KB)

Prezados,

Segue nossa impugnação ao Edital citado.

Atenciosamente,

**Maurílio M. Baesso**

Tel: +55 91 4005 8000

Skype: maurilio.baesso

mbaesso@mbdobrasil.com.br

**M.B. do Brasil** • Av. Julio Cesar, 3426, Val de Cães • Belém • Brasil



MBdoBrasil



Este email foi verificado quanto a vírus pelo software AVG AntiVirus.  
[www.avg.com](http://www.avg.com)

U

U



*ações seguras para o seu laboratório.*

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE JUAZEIRO DO NORTE-CEARÁ  
SESAU COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL**

**Referente ao PREGÃO ELETRÔNICO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 25/2020 – SESAU (Processo Administrativo nº 2020.08.17.01-SESAU)**

A **M.B. COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, CNPJ 97.369.128/000169, com endereço na Av. Julio Cesar , 3426, Belém – PA, inscrito no pregão em referência, por intermédio de seu representante legal, vem respeitosamente e tempestivamente, apresentar **IMPUGNAÇÃO** aos termos do Edital em referência, com base nas razões a seguir aduzidas:

#### **DA TEMPESTIVIDADE**

Preliminarmente, é de assinalar que a presente impugnação é tempestiva, tendo em vista que a data marcada para a sessão de disputa da licitação é 04/09/2020 e hoje é dia 03/09/2020, no prazo conforme prevê o edital.

Desta feita, tendo em vista que a tempestividade restou devidamente demonstrada, requer seja a presente impugnação admitida para que, no mérito, seja julgada procedente, alterando-se os termos do edital.

#### **DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO**

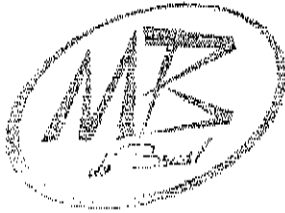
A **COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO** instaurou procedimento licitatório na modalidade de Pregão Eletrônico, cujo objeto é **Aquisições de Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos (AC) das classes IGG e IGM na mesma linha teste, ANTI-SARS-COV-2, em amostras de soro, plasma ou sangue total humanos, devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com sensibilidade e especificidade acima de 95% (noventa e cinco por cento), conforme especificações estabelecidas no termo de referência.**

Contudo ao analisarmos das características solicitadas para o **ITEM 01 - Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos (AC) das classes IGG e IGM na mesma linha teste, ANTI-SARS-COV-2, em amostras de soro, plasma ou sangue total**

M.B Comércio de Material Hospitalar LTDA.  
Av. Julio Cesar nº 3426 – Val-de-Cães – CEP: 666617-420 – Belém – Pará  
C.N.P.J.:(MF): 97.369.128/0001-69 Insc. Est.: 15.185.934-5 Insc Mun.: 130.590-2  
Fone/Fax: (91) 4005-8000 – E-mail: contato@mbdobrasilonline.com.br  
www.mbdobrasilonline.com.br

*M.B.*





*ações seguras para o seu laboratório.*

humanos, devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com sensibilidade e especificidade acima de 95% (noventa e cinco por cento), constante do edital, tomamos a liberdade de sugerir através deste pedido de IMPUGNAÇÃO, algumas características que permita a esta prefeitura escolher dentre os concorrentes do pregão, um produto de qualidade para a importância da finalidade ao qual se destina.

Saliente-se que o objetivo da Administração Pública ao iniciar um processo licitatório é exatamente obter proposta mais vantajosa para contratação de bem ou serviço que lhe seja necessário e atenda às expectativas daqueles que irão usufruir do bem contratado.

As medidas tomadas pelo governo para simplificar o registro de produtos destinados às ações durante a pandemia, permitiu a empresas que normalmente não comercializavam produtos para a saúde registraram testes rápidos para Covid-19, dentre estas se incluem atacadistas, empresas de informática, empresas de negócios, entre outras tantas, estranhas a área da saúde. Há pelo menos 50 (cinquenta) registros válidos para comercialização e dentre os kits registrados, certamente há aqueles de melhor desempenho, prova disto é a publicação no documento **Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19**, que pode ser acessado no link <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf>, listando a sensibilidade, a especificidade e a precisão da maioria dos kits registrados.

Como forma de separar “o joio do trigo” e proporcionar a este município a aquisição de um produto que realmente possa auxiliar no combate ao Covid, em termos não emitir resultados falsos positivos e o que é o pior, resultados falsos negativos, tecemos abaixo comentários sobre características técnicas que sugerimos fazer parte do descritivo de forma a almejar a aquisição de um teste de qualidade.

#### **i) corridas separadas para IgG e IgM**

Isto se justifica pelo fato de que tudo relativo ao Covid-19 é novo, apesar de a maioria das bulas mostrarem que os testes não possuem reações cruzadas com uma série de outros vírus, nada se pode confirmar sobre interações moleculares, portanto, a exigência de



*ações seguras para o seu laboratório.*

corridas separadas é uma forma preventiva de diminuir estes tipos de interações, caso venham a ocorrer, mascarando o resultado do teste por haver possibilidade de carreamento de moléculas inespecíficas para os sítios de ligação das imunoglobulinas "IgG" ou "IgM" ou vice-versa.

Esta é razão pela qual ocorre em kits de muitos fabricantes apresentarem resultados positivos para IgM, quando os pacientes nunca foram infectados, isto se deve ao fato da reação para IgM ser mais complexa e permitir que moléculas inespecíficas se liguem a seus sítios, mascarando o resultado.

#### **ii) sensibilidade e especificidade calculadas frente a técnica de RT-PCR**

A **NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 06/2020 – GEVS/SESA/ES - Avaliação técnica e aplicabilidade dos testes diagnosticados laboratoriais para COVID – 19** que recomenda a comparação de todos os testes de Covid-19 frente ao RT-PCR, por este ser o padrão ouro de detecção. Mesmo sendo um norma de um dos Estados da Nação, a mesma é representativa para nossa assertiva.

#### **iii) sensibilidade e especificidade combinadas**

Para comparações com o método PCR, a sensibilidade e especificidade combinadas (ou total) expressam melhor a qualidade do teste, uma vez que um resultado positivo para PCR pode contemplar IgM+, ou IgG+ ou ambos IgM+/IgG+. O exemplo abaixo é retirado do documento **Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19**, citado anteriormente:

Sensibilidade combinada: 90,6% (IC 95%: 86,6-93,4%) Especificidade combinada: 99,2% (IC95%: 97,6-99,7%)

#### **iv) índice de concordância com o método RT-PCR para IgM e IgGm**

*M.B.*



*ações seguras para o seu laboratório.*

O índice de concordância é o outro nome dado a precisão. Ele (ou a precisão) mede em porcentagem a probabilidade do resultado de uma amostra ser o mesmo quando o exame for executado pela metodologia de teste rápido ou RT-PCR. O exemplo abaixo é retirado do documento **Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19**, citado anteriormente:

Precisão: 97,8% (IC 95%: 96,0%-98,9%)

### **CONCLUSÃO**

Ressaltamos aqui, que a nossa intenção com a presente impugnação ao instrumento convocatório não possui a finalidade de tumultuar o processo, mas sim de garantir que o município adquira uma solução e não um problema para sua população.

### **DOS PEDIDOS**

a – que seja recebida a presente peça de IMPUGNAÇÃO;

b – seja acrescentado ao descritivo que a sensibilidade e especificidade do teste sejam determinadas frente ao “padrão ouro” RT-PCR,

c – seja reformulado o descritivo admitindo valores únicos mínimos para sensibilidade e especificidade e como sugestão: “ sensibilidade (IgG + IgM) mínima de 85% e especificidade (IgG + IgM) mínima de 95%, quando calculadas frente ao método RT-PCR”;

d – seja acrescentado ao descritivo as corridas cromatográficas separadas para IgG e IgM e como sugestão temos : “TESTE RAPIDO – KIT ESPECÍFICO PARA O



*ações seguras para o seu laboratório.*

DIAGNÓSTICO DE COVID-19, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA COM CORRIDAS SEPARADAS PARA IgG e IgM ...”;

e – seja acrescentado ao descritivo o parâmetro de concordância e como sugestão temos: “índice de concordância com o método RT-PCR para um período maior ou igual a 15 dias do aparecimento dos sintomas para IgM de 92 a 97% e para IgG entre 97 e 99%;

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Belém, 03 de setembro de 2.020

Maurilio  
Mesquita Baesso

Agrado de forma digital por Maurilio  
Mesquita Baesso  
DN: cn=Maurilio Mesquita Baesso, o=ou,  
email=mbaesso@mbdobrasil.com.br,  
c=BR  
Dados: 2020.09.03 10:09:29 -03'00'

Maurilio Mesquita Baesso  
M.B. Com. Mat. Hospitalar Ltda.

# RESPOSTAS AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

## PE: 25/2020 - SESAU

Assunto **RESPOSTA PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS PE 25/2020-SESAU**  
De <pregoeiro@juazeiro.ce.gov.br>  
Para Amanda Scipion <amanda.scipion@medievensohn.com.br>  
Cópia <rosaliamaia@hotmail.com>  
Data 04/09/2020 08:06



COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Folha Nº 183 *g*

- 
- RESPOSTA\_ESCLARECIMENTO2.PDF (~283 KB)
- 

Bom dia!

Segue anexo, RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS referente ao Pregão eletrônico 25/2020-SESAU.

Atenciosamente,



## RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

Trata-se de pedido de esclarecimentos apresentada pela empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, no qual consigna as seguintes assertivas:

- i. Exigência na qualificação técnica de comprovação de vínculo empregatício, conforme item 10.5.2 do Edital do Pregão Eletrônico nº. 25/2020 – SESAU:

Traz o item 10.5.2 do referido edital:

**10.5.2. Apresentar comprovação de vínculo empregatício de pelo menos 01 (um) funcionário registrado, a comprovação do vínculo empregatício dar-se-á através de cópia dos seguintes requisitos: Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, expedida pelo Ministério do Trabalho - DRT; Ficha de Registro de Empregado (FRE) que demonstre a identificação do profissional, bem como da informação da (GFIP) dos últimos 03 (três) meses anteriores da data do recebimento da proposta, não sendo aceita, sob qualquer hipótese, a vinculação de funcionário, junto a empresa licitante, através de contrato particular de prestação de serviços**

Não viola a intimidade, a honra e a privacidade tal exigência editalícia, como alegado pela empresa, pois referido documento fará parte integrante de um processo licitatório, procedimento administrativo formal e a apresentação destes documentos garante à Administração Pública segurança na contratação com a licitante vencedora, demonstrando confiabilidade no manejo com o objeto pretendido.

Vale ressaltar ainda, que referidos registros já são disponibilizados nos órgãos competentes, não ferindo de forma alguma a privacidade, tampouco a intimidade.

- ii. Diferenciação de IgG e IgM necessária? E acrescentar exigência de testagem em capilar de ponta de dedo.

No que pertine ao esclarecimento nesse tocante, é importante considerar que a característica IgG, significa a memória sorológica, nesse padrão, o teste indica se o usuário testado já foi acometido da infecção por COVID-19, o que dá um dimensionamento necessário ao mapeamento epidemiológico da população testada, referenciando políticas de prevenção e convivência virológica.

Já a característica IgM, significa se há infecção atual, indicando, para além do mapeamento epidemiológico, a necessidade de acompanhamento e eventual internação do usuário.

Portanto, além de exigência editalícia, inafastável aos concorrentes, é de importância vital para as estratégias de saúde pública no enfrentamento da pandemia.

No que se refere a exigência de testagem em capilar durante apresentação de amostra, não se faz necessária, uma vez que a apresentação da amostra do teste dentro dos requisitos exigidos no Edital, já atende a necessidade da Administração Pública, que terá meios legais de exigir responsabilidade daquele que fornecer produto que não corresponda com as características exigidas.

Diante do exposto, considerando-se esclarecidas as dúvidas levantadas e que em nenhum ponto restou demonstrado na forma do art. 21, §4º, da Lei n. 8.666/93, que tais esclarecimentos levem à necessidade de alteração do edital que ocasione impacto na formulação de propostas por parte dos licitantes, **CONHEÇO** dos esclarecimentos interpostos e mantenho na íntegra o edital respectivo.

Juazeiro do Norte/CE, 03 de setembro de 2020.



Luiz Ernesto Macêdo Mendes  
**PREGEIRO OFICIAL DO MUNICÍPIO**  
PORTARIA Nº 0401/2020



Assunto **RESPOSTA IMPUGNAÇÃO PE 25/2020-SESAU**  
De <pregoeiro@juazeiro.ce.gov.br>  
Para Maurilio M. Baesso <mbaesso@mbdobrasil.com.br>  
Cópia <rosaliamaia@hotmail.com>  
Data 04/09/2020 08:09



COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Folha Nº 186 8

- 
- RESPOSTA\_IMPUGNAÇÃO.PDF (~731 KB)
- 

Bom dia!

Segue anexo RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO ao Edital do Pregão Eletrônico 25/2020-SESAU.

Atenciosamente,

## RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Trata-se de Impugnação apresentada pela empresa **M.B. COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, CNOPJ 97.369.128/0001-69, ao Edital do Pregão Eletrônico nº 25/2020 - SESAU, cujo objeto é a **AQUISIÇÕES DE TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS (AC) DAS CLASSES IGG E IGM NA MESMA LINHA TESTE, ANTI-SARS-COV-2, EM AMOSTRAS DE SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL HUMANOS, DEVIDAMENTE REGISTRADO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), COM SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 95% (NOVENTA E CINCO POR CENTO), COM DATA DE VALIDADE NÃO INFERIOR A 12 (DOZE) MESES DA DATA DA ENTREGA DO PRODUTO, DESTINADOS ÀS ATIVIDADES ENVOLVIDAS NAS MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DA EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA INTERNACIONAL PARA O MUNICÍPIO DE JUAZEIRO DO NORTE, CEARÁ**. Sobre a matéria presto as seguintes informações e decisão:

### I – DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação, pedido de provimento à impugnação, reconsideração das exigências e tempestividade, conforme comprovam os documentos acostados ao Processo administrativo da licitação.

### II – DA ALEGAÇÃO DA IMPUGNANTE

De forma sucinta, a Impugnante traz em suas alegações que a Administração no intuito de obter um produto de qualidade e com garantia de resultado, deveria trazer no referido Edital outras exigências/especificidades para o **TESTE RÁPIDO COVID – 19**, onde segundo a Impugnante, não constam nas exigências do objeto do certame em comento.



Alega a Impugnante que o teste para COVID – 19 para DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS (AC) DAS CLASSES IGG E IGM NA MESMA LINHA TESTE, não traz segurança nos resultados, o que comprometeria sua eficácia e o controle epidemiológico.

Traz ainda em seus argumentos que deve ser acrescentado ao objeto a exigência de que a sensibilidade e especificidade do teste sejam determinadas frente ao “padrão ouro” RT-PCR, bem como que se admita valores únicos mínimos para esses dois descritivos quando da análise do IgG e do IgM.

Ainda em sua Impugnação, pede a Requerente que seja acrescentado também no objeto do Pregão a exigência do parâmetro de concordância, indicando um prazo maior ou igual de quinze (15) dias do aparecimento dos sintomas para IgG entre 97 e 99% e, para IgM de 92 a 97%.

É o breve resumo dos fatos.

### III – DA ANÁLISE

Imperioso ressaltar que todos os julgados da administração pública estão embasados nos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/93, conforme segue:

**“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”**

Ressalte-se que tal disposição é corroborada pelo disposto no Decreto nº 5.450/05:

**“Art. 5º A licitação na modalidade de pregão é condicionada aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, competitividade e proporcionalidade.**

Dito isso, passa-se a análise do mérito da impugnação interposta pela empresa **M.B. COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.**



A fim de resguardar a ampla defesa e o contraditório, pelo caráter estritamente técnico das alegações apontadas na Impugnação, diligenciou-se à área técnica, área esta demandante da licitação e que detém o conhecimento acerca do objeto a ser licitado e suas características, a qual se manifestou apresentando os subsídios ao Pregoeiro para tomada de decisão.

No tocante aos argumentos apresentados pela IMPUGNANTE, não assiste razão em nenhum dos pontos defendidos, senão vejamos.

Estudos científicos sérios têm demonstrado que os testes que detectam simultaneamente os anticorpos IgM e IgG são os mais apropriados na detecção do SARS-CoV-2.

Em imunologia, é clássico o conceito de que IgM, é um anticorpo de fase aguda, e IgG é um anticorpo de fase tardia.

- **IgM:** resultado que mostra se o paciente ainda está latente ao vírus, revelando uma fase mais aguda do contágio.
- **IgG:** mostra que o paciente teve contato com o patógeno e já produziu anticorpos de memória contra o vírus.

No entanto, os estudos recentes mostram que isto não é válido quando se trata do vírus SARS-CoV-2. Vários estudos têm notado que o IgG se torna positivo simultaneamente ao IgM ou até mesmo antes que o IgM. Além disso, muitos pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 nunca se tomam IgM positivo.

Assim, a diferenciação entre IgM e IgG não traz benefício clínico. Por exemplo, um paciente que é IgG positivo (e IgM negativo) para o SARS-CoV-2 pode estar na fase aguda da infecção, haja vista a baixa sensibilidade do IgM quando comparada ao IgG.

Além disso, um IgM positivo não indica que o paciente esteja na fase aguda, pois em alguns pacientes o IgM permanece positivo até mesmo 30 dias após o início dos sintomas.

Dessa forma, no que tange ao SARS-CoV-2, a detecção combinada de IgM + IgG é mais apropriada do que a detecção separada destas duas imunoglobulinas, pois a

**detecção combinada de IgM + IgG aumenta a sensibilidade global sem prejudicar a interpretação clínica.**

Então, pode-se afirmar que essa combinação possibilita um perfil completo, que revela múltiplas possibilidades de resultados, como:

- Se o paciente já teve contato, **não está mais com a doença**, mas produziu anticorpos;
- Se o paciente já teve contato, **ainda está com a doença**, mas o corpo já produziu anticorpos;
- Se o paciente teve contato, **está com a doença**, e ainda não possui anticorpos;
- Se ele **nunca teve contato** e, por isso, não possui anticorpos.
- **Confiabilidade confirmada**

Nesse sentido, o Edital do Pregão Eletrônico nº. 25/2020 – SESAU, traz em seu objeto o descritivo de teste para detecção do COVID – 19 que garanta maior confiabilidade em seus resultados, podendo desta feita, ter um acompanhamento epidemiológico mais preciso.

Em relação aos demais pontos levantados pela Impugnante, também não lhe assiste razão tais argumentos apresentados. Assim, a alegação de que deve ser acrescido ao objeto a exigência de que a sensibilidade e especificidade do teste sejam determinadas frentes ao “padrão ouro” RT-PCR, bem como que se admita valores únicos mínimos para esses dois descritivos quando da análise do IgG e do IgM, e ainda que seja acrescido também no objeto do Pregão a exigência do parâmetro de concordância, indicando um prazo maior ou igual de quinze (15) dias do aparecimento dos sintomas para IgG entre 97 e 99% e, para IgM de 92 a 97%, não devem prosperar, uma vez que os requisitos trazidos no objeto do Edital atendem de pronto todas as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Administração na busca de melhor atender ao que reza a Lei de Licitação e ao que preconiza os princípios constitucionais da Eficiência, Moralidade, Publicidade e Supremacia do Interesse Público, tomou todas as cautelas necessárias na elaboração do Edital do Pregão Eletrônico nº. 25/2020 – SESAU, com o fito de adquirir testes de



qualidade para detecção do COVID – 19º, tendo em vista melhor controle epidemiológico e em consequência, maior assistência a população atingida pela pandemia.

### III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, considerando-se esclarecidas as dúvidas levantadas e que em nenhum ponto restou demonstrado na forma do art. 21, §4º, da Lei n. 8.666/93, que tais impugnações e seus esclarecimentos levem à necessidade de alteração do edital que ocasione impacto na formulação de propostas por parte dos licitantes, **CONHEÇO** da **IMPUGNAÇÃO** interposta pela empresa **M.B. COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, ao Edital do Pregão Eletrônico nº. 25/2020 – SESAU, e no mérito decido pelo **INDEFERIMENTO** dos pedidos ali constantes.

Juazeiro do Norte/CE, 03 de setembro de 2020.

  
**Luiz Ernesto Macedo Mendes**  
**PREGOEIRO OFICIAL DO MUNICÍPIO**  
**PORTARIA Nº 0401/2020**