

DECISÃO DE RECURSO ADMINISTRATIVO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 8/2021-025PMP

OBJETO: Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução dos serviços de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONAVÍRUS), com disponibilização de resultado/laudos, através de técnicas de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, no Estado do Pará.

Assunto: Recurso Administrativo

Recorrente: *GESTÃO E SAÚDE DA AMAZONIA LTDA*

Recorrente: *AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA*

Recorrente: *PRO-ANALYSIS LTDA*

Recorrida: *TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA*

Recorrido: PREGOEIRA

Versa o presente feito sobre processo de licitação, na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, sob nº **8/2021-025PMP** que visa a Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução dos serviços de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONAVÍRUS), com disponibilização de resultado/laudos, através de técnicas de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Parauapebas, no Estado do Pará.

Na sessão de análise final dos documentos de habilitação da recorrida constantes do processo citado acima, pela Pregoeira, foi observado que as empresas recorrentes, manifestaram a intenção de interpor recurso.

A manifestação e motivação da intenção em recorrer foram registradas pela recorrente na sessão do dia 11/05/2021, sendo-lhe concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para apresentação da fundamentação das suas alegações, e igual prazo concedido aos demais licitantes para a apresentação das contrarrazões, a partir do término do prazo da recorrente, caso entendessem necessário.

Nesse sentido, foram registradas as seguintes intenções de recurso pelas empresas:



1. GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA

A empresa participante, **GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA**, manifestou a intenção de interpor recurso em 11/05/2021.

A empresa **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** não apresentou o Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA do produto e nem as informações do produto a ser utilizado, como por exemplo: ficha técnica, manual, registro do produto na Anvisa, etc.

2. AMAZÔNIA ASSIST. SAÚDE LTDA

A empresa participante, **AMAZÔNIA ASSIST. SAÚDE LTDA**, manifestou a intenção de interpor recurso em 11/05/2021.

Registramos nossa intenção de recurso contra a Habilitação da empresa **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS** pois a mesma não enviou o CBPF do produto e não informou a marca dos testes, em desacordo com o item 13 - qualificação técnica do Termo de referência. Pede-se deferimento.

3. PRO ANALYSIS LTDA

A empresa participante, **PRO ANALYSIS LTDA**, manifestou a intenção de interpor recurso em 11/05/2021.

Sr. Pregoeiro, declaramos intenção de interpor recurso quanto a decisão de habilitação da licitante declarada vencedora, considerando que a mesma não cumpriu plenamente os termos do instrumento convocatório, mais precisamente o item 18.2 da parte específica, pois não apresentou Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA, nem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da unidade fabril devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado. Ferindo o princípio da...

Dentro do prazo legal foram apresentadas as razões recursais pelas recorrentes, portanto, sendo tempestivo o presente recurso, sendo assim, analisado pela Pregoeira.

É o relatório.

DAS RAZÕES APRESENTADAS PELAS EMPRESAS



As recorrentes **GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST. SAÚDE LTDA e PRO ANALYSIS LTDA**, apresentaram suas razões recursais dentro do prazo estabelecido, portanto, merecendo ter seus méritos analisados, visto que registraram em ata as suas manifestações de recurso e apresentaram as razões recursais.

DAS CONTRARRAZÕES

Das empresas participantes do presente certame, *houve contrarrazões às razões recursais interpostas pelas recorrentes, GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST. SAÚDE LTDA e PRO ANALYSIS LTDA, da empresa recorrida TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.*

DA ANÁLISE

Com relação aos critérios que ensejaram a HABILITAÇÃO e CLASSIFICAÇÃO da recorrida no certame em comento, faz-se necessário frisar que a mesma cumpriu todas as exigências contidas no edital, inclusive as exigências relacionadas a fase de PROPOSTAS e DOCUMENTAÇÃO, conforme consta na ata de sessão que finalizou no dia 11 de maio de 2021.

Com relação aos pontos abordados pelas empresas recorrentes, a Pregoeira solicitou apoio técnico da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, sendo elaborada resposta que consta nos autos do processo, conforme segue:

I - Acerca da não apresentação de todos os documentos elencados no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo I do Edital, vale esclarecer que o item contestado pela recorrentes - Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA, é obrigatório para os produtos que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Assim sendo, conforme esclarecido por diversas vezes antes da realização da sessão, sendo os esclarecimentos de consulta pública a todas as empresas participantes, estando disponíveis para acesso no portal comprasnet, produtos que não se enquadram nessa normativa ficam dispensados da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA.

Nesse sentido, a empresa Testes Moleculares em suas contrarrazões manifestou que após a publicação do edital, fora formalizado por ela uma impugnação ao mesmo, sendo está referente justamente à exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do produto, tendo em vista que havia a possibilidade de kits "in house", conforme previsão e autorização pela Portaria Conjunta subscrita pela ANVISA - Nota Técnica nº 001/2016 (doc. Apresentado em anexo).

Dessa forma, a empresa Testes Moleculares esclareceu, ainda, que em que pese à impugnação tenha sido julgada improcedente, restou destacado na resposta proferida, que exigência da Certificação em questão se aplicaria quando fosse o caso. Portanto, restou o entendimento de que à previsão do edital quanto à exigência de



Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do produto não é revestida de obrigatoriedade, pelo que a interpretação deste item dar-se-á de forma sistemática, com as respostas obtidas após o pedido de esclarecimentos, como ocorrido no caso em tela.

Ante todo o exposto, a área técnica da Diretoria de Vigilância em Saúde apresentou um Parecer Técnico (doc. em anexo), no qual conclui que “estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria é no sentido de que os “kits in house” tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprovação de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detecção do COVID-19” e que “dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/“kits in house” atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população”.

II - Quando a não apresentação da marca, manual, ficha técnica, catálogo dos produtos, bem como o respectivo registro na Anvisa para os produtos, cumpre ressaltar que o objeto da pretensa contratação trata-se de serviço de testagem de RT-PCR, para execução do qual, porém, é inerente o fornecimento dos kits/insumos necessários para coleta do material a ser analisado, conforme previsto nos termos do item 1 - OBJETO, do Anexo I - Termo de Referência, do Edital.

Nesse sentido, entende-se que as exigências contidas no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo I do Edital, são suficientes para que a área técnica demandante analise se a empresa detém de condições técnicas e está devidamente habilitada pra a execução dos serviços objeto do certame em tela.

Ademais, o item 11. Das Condições De Recebimento Dos Produtos E Da Execução Dos Serviços, que integra o Anexo I do Edital, traz que a contratada deverá: “Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;” Ou seja, o instrumento convocatório não vincula a apresentação do certificado/registo da Anvisa no momento da habilitação das licitantes.

Assim sendo, em conjunto com a área técnica demandante, está Secretaria se manifesta pela total improcedência dos recursos apresentados pelas empresas GESTÃO EM SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA E PRO-ANALYSIS LTDA, bem como opinamos pelo prosseguimento do certame em tela, estando à empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA, tecnicamente apta para a prestação dos serviços objetos da pretensa contratação.

DA CONCLUSÃO

Com base no exposto acima, a Pregoeira firma convencimento no sentido de que, em que pese os argumentos das recorrentes **GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA**



ASSIST. SAÚDE LTDA e PRO ANALYSIS LTDA, tal pleito não merece acolhimento, vez que a decisão de HABILITAÇÃO e CLASSIFICAÇÃO da recorrida está fulcrada nos princípios e normas que regem o procedimento licitatório brasileiro, segundo o relatório técnico apresentado pela Secretaria Municipal de Saúde.

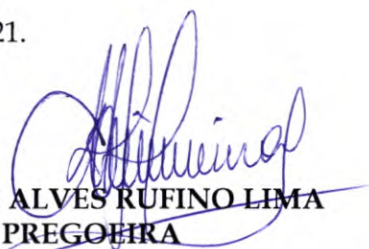
DA DECISÃO

Utilizando-se dos fundamentos básicos inerentes aos princípios da razoabilidade, da economicidade, da proporcionalidade e eficiência dos atos administrativos, bem como as cláusulas estabelecidas no instrumento convocatório, em especial, a análise técnica acima relatada; esta Pregoeira decide por conhecer dos recursos interpostos pelas empresas *GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST. SAÚDE LTDA e PRO ANALYSIS LTDA*, para, no mérito, negar-lhes provimento.

Desta forma, nada mais havendo a relatar submetemos à Autoridade Administrativa Superior para apreciação e decisão, tendo em vista o princípio do duplo grau de jurisdição.

São os termos.

Parauapebas/PA, 26 de maio de 2021.


MIDIANE ALVES RUFINO LIMA
PREGOEIRA



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



PARECER JURÍDICO

EMENTA: Processo de Licitação. Pregão Eletrônico nº 8/2021-025 PMP.

Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Recorrente: AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

1. Relatório

Trata-se de processo de licitação, na modalidade pregão eletrônico nº 8/2021-025 PMP, que visa o Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Consta nos autos que a Recorrente AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA, inconformada com a decisão de habilitação da Recorrida, interpôs recurso administrativo às fls. 474-475 dos autos.

Em atenção ao art. 4º, inciso XVIII, da Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002, as demais licitantes ficaram intimadas da interposição do recurso, sendo que a Recorrida apresentou contrarrazões ao recurso interposto pugnando pela improcedência do mesmo (fls. 477-478).

A área técnica da Secretaria Municipal de Saúde emitiu Parecer Técnico de análise dos recursos às fls. 501-503, o qual está anexo ao memo. nº 703/2021 SEMSA, relatando que procedeu com a análise dos documentos da empresa Recorrida, tendo opinado pela manutenção da habilitação da Recorrida uma vez que a mesma cumpriu as disposições do edital.

O Pregoeiro, após análise, decidiu negar provimento as alegações da Recorrente (fls. 504-508), razão pela qual, neste primeiro momento, o tratado processo está sendo submetido à apreciação desta D. Procuradoria Geral, para então, em um segundo momento, ser devidamente apreciado e julgado pela Autoridade Superior Competente, o Sr. Secretário Municipal de Saúde.

É o Relatório.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



2. Da apreciação das alegações da Recorrente

Considerando que o presente recurso tem por objetivo a revisão da decisão que habilitou a empresa **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** e tendo a Recorrente manifestado seu inconformismo com a decisão da Pregoeira tempestivamente, resta claro que o presente recurso deve ser apreciado.

Pois bem. Conforme se infere da Ata de Realização do Pregão Eletrônico (fls. 340) a Recorrida **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** sagrou-se vencedora do único item desta licitação por ter apresentado o melhor lance dentre as propostas válidas e por ter cumprido, segundo a Ata de realização do pregão, as disposições do instrumento convocatório.

Inconformada com a decisão que declarou vencedora a Recorrida, a empresa Recorrente interpôs o recurso administrativo nos seguintes termos (fls. 474-475):

Na data de 11/05/2021, teve reinício o PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021, com a ilustríssima sr. Pregoeira solicitando que a empresa TESTES MOLECULARES SERVICOS LABORATORIAIS LTDA, sendo a atual arrematante do item 01 deste Pregão, nos termos do edital, considerando a não aceitação da licitante classificada em primeiro lugar, a envie a proposta readequada ao último lance ofertado. Na sequência da sessão pública, após análise documental, a licitante acima mencionada foi declarada habilitada de forma indevida. Ocorre que a empresa recorrida não apresentou toda documentação de habilitação exigida no instrumento convocatório, mais especificadamente as contendo no item 13 do termo de referência do edital de licitação (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA). Observa-se que os referidos serviços a serem executados pela contratada trata-se da realização de exame de COVID-19 mediante biologia molecular, o qual possui uma metodologia mais complexa que aquela adotada em testes rápidos, por exemplo. Portanto, necessita, que o eventual contratado detenha a devida técnica para poder desempenhar os serviços de forma satisfatória. O Item 13 do Edital elenca o rol de documentos a serem apresentados para a comprovação da qualificação técnica das licitantes, assim como também estão sendo solicitados na parte específica do instrumento convocatório no item 48.2, vejamos: 13. QUALIFICAÇÃO TECNICA: A empresa deverá apresentar a seguinte documentação: Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) estadual/Municipal/Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974; Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF; Tratando-se de produto importado, apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;" Portanto, no rol de documentos apresentados pela empresa recorrida nota-se ausência dos certificados de boas praticas. Bem como deixou de apresentar



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO**



manual, ficha técnica, registro da ANVISA, folder, catálogo, etc, ou qualquer referente ao produto ofertado como objeto da Licitação. Logo, não enviou o Registro no Ministério da Saúde RMS, Ficha técnica/ ou bula do produto, considerando que essa informação é imprescindível para que a análise do produto a ser utilizado no serviço seja feita de maneira satisfatória pela equipe técnica desta administração. Por conclusão, observa-se que a recorrida apenas copiou o descritivo constante no edital em tela, item 6. MEMORIAL DESCRITIVO. Temos que a administração não pode realizar análise do teste ofertado pela licitante, considerando a ausência das informações, no mais pelo valor ofertado não podemos confirmar que atende o objeto da licitação que trata-se de teste molecular. Assim sendo, resta evidente que a proposta da empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAS LTDA merece sofrer obrigatória desclassificação no presente certame face ao claro descumprimento da mesma às exigências do edital norteador desta licitação, sob pena de violação inquestionável aos princípios da vinculação ao edital e do julgamento objetivo, sob os quais deve pautar-se todo e qualquer procedimento licitatório. encontra, ainda, respaldo no item 22 do edital, onde descreve que: "O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas e desclassificará, motivadamente, aquelas que não estejam em conformidade com 65 requisitos estabelecidos neste Edital. Especificamente sobre os TESTES PARA DETECÇÃO DE COVID 19, uma das etapas do controle sanitário, de produtos é o registro junto à Anvisa, onde é exigida a apresentação de documentos da empresa, como autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Os produtos para diagnóstico in vitro da COVID-19 são de uso profissional e classificados como de alto risco (classe III), e as empresas que os fabricam devem atender aos critérios de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 16/2013. Conclui-se, então, que esta Administração Pública, não deve se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois, para garantir segurança e estabilidade às relações jurídicas decorrentes do certame, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, é necessário observar estritamente as disposições constantes do Edital. Posto tanto, solicitamos que seja revista a decisão proferida por esta ilustríssima pregoeira que habilitou a empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAS LTDA e declarou-a como vencedora do certame para o fim de desclassificá-la".

Em suas contrarrazões a Recorrida alega que em "razão de ter realizado, até o momento, cerca de 200.000 (duzentos mil) testes RT-PCR, em menos de um ano, o seu departamento científico com acesso a insumos e equipamentos tecnológicos de qualidade, aliado a formação profissional e expertise em desenvolvimento científico, a TESTES MOLECULARES desenvolveu o seu KIT de detecção do covid-19 - o KIT RT-PCR SAR-CoV 2 (RUO) com supedâneo na NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001-2016 (trata-se de nota técnica conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; Gerência Geral de Tecnologia de Produção para a Saúde - GGTPS e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde GGTES) (...) "5- podem ser utilizados como componentes do procedimento de ensaio por metodologia in house, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO). Uma vez que estes produtos não possuem aplicação diagnóstica específica, não são passíveis de cadastro ou registro junto a ANVISA, sendo a responsabilidade pela sua utilização atribuída exclusivamente ao laboratório clínico, respeitando a regulamentação sanitária



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

vigente; 6 – De acordo com a RDC nº 302-2005, a opção pelo uso de metodologia in house não exige o laboratório da responsabilidade quanto à capacitação e treinamento do pessoal envolvido na validação e interpretação dos resultados envolvidos, aos controles necessários para assegurar a qualidade e ao gerenciamento dos riscos inerentes à obrigatoriedade de especificar nos laudos laboratoriais a utilização desta metodologia. Neste Contexto, os laboratórios clínicos que utilizam metodologia in house são integralmente responsáveis pela qualificação dos materiais e insumos utilizados, validação do método e informação ao paciente ou usuário, conforme determina a RDC 302-2005 não havendo, portanto, restrição de uso de produtos, rotulados ou não como o RUO, para este tipo de metodologia”. Destaque-se por oportuno, que não há qualquer restrição ao uso dos KITS IN HOUSE, bem como não há exigência restrita ao uso de KIT IVD, com registro na ANVISA. Lado outro, comprova-se no caso em tela, a autorização expressa para a utilização dos kits in house”.

O Instrumento Convocatório e seu anexo Termo de Referência, quanto a Qualificação Técnica das licitantes, dispõem que:

OUTROS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO - ITEM 48.2

As licitantes deverão apresentar ainda a seguinte documentação:

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº DE 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;

Tratando-se de produto importado, apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado.

Da análise dos autos, verifica-se que a Recorrida apresentou seus documentos de habilitação às fls. 384-442, dentre os quais consta Alvará Sanitário com validade até 30/04/2022 (fl. 413), sendo que tais documentos foram submetidos à análise da área técnica da SEMSA, tendo a mesma se manifestado pelo prosseguimento do certame em razão da empresa, ora Recorrida, está tecnicamente apta para a prestação dos serviços objeto da pretensa contratação (fl. 444).

Após a interposição do recurso e apresentação de contrarrazões, a Secretaria Municipal de Saúde apresentou Parecer Técnico às fls. 501-503, elaborado pela Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde **DIELLIN MICHELE DOS SANTOS FERREIRA - Portaria nº 2239-2020**, no qual informa e conclui o que segue:

(...) Diante dos fatos expostos nos referidos recursos, restou uma possível controvérsia quanto ao cumprimento das exigências previstas no item 13 – Da qualificação Técnica, sendo argumentado em comum pelos recorrentes que a licitante recorrida não apresentou o certificado de boas práticas emitido pela



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO**



ANVISA para produtos devidamente registrados. Por outro lado, a empresa recorrida esclarece que teria impugnado o edital, obtendo da respectiva comissão licitante a resposta de que a exigência contida no edital seria apenas se houvesse necessidade, ao passo que apresentou a Nota Técnica nº 001-2016 – ANVISA, na qual demonstra que é dispensada do registro do produto-Kit e, conseqüentemente, do Certificado de Boas Práticas, pois utiliza a metodologia “in house”. Nesse sentido, cabe a esta Diretoria avaliar se o “Kit in house” atende tecnicamente e detém da eficácia e qualidade esperada quanto aos resultados dos testes, que são o objeto principal da pretensa contratação.

DAS CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

Partindo da premissa de realizar a contratação que melhor atenda as necessidades do Município no combate, controle e prevenção ao COVID 19, prezando pela qualidade dos serviços a serem contratados, a análise desta Diretoria não pode deixar de considerar o fato que a empresa recorrida já prestou serviços no Município de Parauapebas desde o início da Pandemia em virtude de ter firmado contrato com a VALE-S-A de conhecimento público e notório, em que foram doados cem mil testes RT-PCR para o Município de Parauapebas. É também fato público e notório que a empresa firmou contrato diretamente com a Prefeitura de Parauapebas, para realização de trinta mil testes RT-PCR.

Diante disso, vale esclarecer que as prestações dos serviços elencados acima ocorreram com a utilização de produtos-Kits ALLPLEX, registrado na ANVISA sob o código nº 80102512493, tendo a recorrida apresentado em ambas as contratações retromencionadas a certificação (Registro e Certificação de Boas Práticas).

Em que pese anteriormente a recorrida fazer uso de kits comercializados de coleta do material para a realização do serviço de testagem, durante o curso do certame em tela, interpôs a impugnação, onde manifestou que passou a utilizar os kits in house e que questionou se havia alguma vedação quanto a sua participação nesta licitação. Reforçando isso nas contrarrazões apresentadas.

Quanto a eficácia e qualidade dos produtos-kits utilizados para coleta do material para testagem, o rigor técnico que se impõe a esta análise resultou, antes mesmo do início deste processo licitatório, a diligência por parte da Secretaria de Saúde para aferir todas as condições de funcionamento e processamento das análises, onde foi identificado que havia no mercado outras tecnologias, incluindo a “in house” para utilização dos kits, além dos kits habituais comercializados, sendo estes registrados na ANVISA, motivo pelo qual a exigência ao Certificado de Boas Práticas restou condicionada ao produto-kits que sejam classificados com grau de risco Classe III e IV, segundo a RDC nº 15-2014.

Assim sendo, temos que a Nota Técnica nº 001-2016 – ANVISA, de fato autoriza a utilização de Kits desenvolvidos e validados pela Laboratório, onde para tanto todo o processo de validação descreve uma sequência de procedimentos técnicos-científicos, para atestação da comprovação de eficiência e pela ausência de indícios de erros diagnósticos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

Ademais, em pesquisa realizada, identificou-se que a recorrida participou de outro processo licitatório para prestação de serviços de testagem RT-PCR, o qual originou o contrato nº 20210023, celebrado com a União, por intermédio do Senado Federal, no qual faz uso dos "kits in house", acerca do qual não se tem qualquer notícia de instauração de procedimento para apuração de falhas/erros ou de queixas acerca da assertividade dos resultados dos exames realizados pela empresa recorrida com essa metodologia.

Estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria é no sentido de que os "kits in house" tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprovação de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detecção do COVID-19, utilizando de técnicas de Biologia Molecular, através do RT-PCR - Transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase, no inglês Reverse transcription polymerase chain reaction, sendo um método laboratorial usado desde 1983, que utiliza a enzima transcriptase reversa, para transformar o RNA do vírus em DNA complementar. Dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população.

Nos termos do item 4.31 da Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a qual dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, a definição da Metodologia "in house" é a Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

A Resolução RDC acima também informa que:

"5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos;
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

Verifica-se às fls. 484-494 que a empresa Recorrida trouxe aos autos a Descrição Técnica do Ensaio de Detecção RT-qPCR SARS-CoV-2, a Nota Técnica Conjunta 001/2016 da ANVISA e o Protocolo RT-PCR.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



De acordo com a NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 001/2016 - GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA¹, "o desenvolvimento de metodologias in house pelos laboratórios, em muitos casos, demanda a aplicação de reagentes e substâncias que não são sujeitas a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo materiais denominados Research Use Only (RUO)".

A referida Nota Técnica acima citada ainda dispõe que:

Em 26 de outubro de 2015 entrou em vigor a RDC n° 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Esta Resolução substituiu a RDC n° 206/2006 e manteve a indicação de que os requisitos dispostos não são aplicáveis aos produtos de uso exclusivo em pesquisa e aos reagentes utilizados em metodologias in house, dentre outros:

"Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica: [...]

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação; [...]

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only; [...]"

De forma a esclarecer o escopo de produtos que não estão sujeitos aos critérios da RDC n° 36/2015, incluiu-se a definição de produto de uso exclusivo em pesquisa, sendo:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: [...]"

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos; [...]"

A Autoridade competente da SEMSA ainda apresentou manifestação por meio do memorando n° 703/2021 - SEMSA nos seguintes termos:

- Acerca da não apresentação de todos os documentos elencados no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, vale esclarecer que o

1

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+CONJUNTA+GGTPS+e+GGTES+N%C2%BA+01+DE+2016/cd816126-1231-4ffc-a2d4-74f366f7fc59> - Acesso em 31/05/2021.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



item contestado pela recorrente - Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA, é obrigatório para os produtos que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Assim sendo, conforme esclarecido por diversas vezes antes da realização da sessão, sendo os esclarecimentos de consulta pública a todas as empresas participantes, estando disponíveis para acesso no portal comprasnet, produtos que não se enquadram nessa normativa ficam dispensados da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA. Nesse sentido, a empresa Testes Moleculares em suas contrarrazões manifestou que após a publicação do edital, fora formalizado por ela uma impugnação ao mesmo, sendo esta referente justamente à exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do produto, tendo em vista que havia a possibilidade de kits "in house", conforme previsão e autorização pela Portaria Conjunta subscrita pela ANVISA - Nota Técnica nº001/2016 (doc. Apresentado em anexo). Dessa forma, a empresa Testes Moleculares esclareceu, ainda, que em que pese à impugnação tenha sido julgada improcedente, restou destacado na resposta proferida, que exigência da Certificação em questão se aplicaria quando fosse o caso. Portanto, restou o entendimento de que à previsão do edital 'quanto à exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do produto não é revestida de obrigatoriedade, pelo que a interpretação deste item dar-se-á de forma sistemática, com as respostas' – obtidas após o pedido de esclarecimentos, como ocorrido no caso em tela.

Ante todo o exposto, a área técnica da Diretoria de Vigilância em Saúde apresentou um Parecer Técnico (doc. em anexo), no qual conclui que "estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria é no sentido de que os "kits in house" tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprovação de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detecção do COVID-19" e que "dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população". II - Quanto a não apresentação da marca, manual, ficha técnica, catálogo dos produtos, bem como o respectivo registro na Anvisa para os produtos, cumpre ressaltar que o objeto da pretensa contratação trata-se de serviço de testagem de RT-PCR, para execução do qual, porém, é inerente o fornecimento dos kits/insumos necessários para coleta do material a ser analisado, conforme previsto nos termos do item 1 - OBJETO, do Anexo 1 - Termo de Referência, do Edital. Nesse sentido, entende-se que as exigências contidas no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, são suficientes para que a área técnica demandante analise se a empresa detém de condições técnicas e está devidamente habilitada pra a execução dos serviços objeto do certame em tela. Ademais, o item 11. Das Condições De Recebimento Dos Produtos e da Execução Dos Serviços, que integra o Anexo 1



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

do Edital, traz que a contratada deverá: "Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;" Ou seja, o instrumento convocatório não vincula a apresentação do certificado/registo da Anvisa no momento da habilitação das licitantes. Assim sendo, em conjunto com a área técnica demandante, está Secretaria se manifesta pela total improcedência dos recursos apresentados pelas empresas GESTÃO EM SAUDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST SAUDE LTDA E PRO-ANALYSIS LTDA, bem como opinamos pelo prosseguimento do certame em tela, estando à empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA, tecnicamente apta para a prestação dos serviços objetos da pretensa contratação.

Portanto, **considerando que a Assessoria Jurídica não deve interferir em questões de ordem técnica, não podendo se manifestar sobre assuntos técnicos cujo conhecimento não domina ou cuja atribuição não lhe compete, cumpre-lhe apenas seguir o Parecer Técnico de fls. 499-503 juntado aos autos e extrair elementos para o adequado enquadramento jurídico.** Frise-se que cada agente público deve atuar na esfera de sua competência e de seu conhecimento (princípio da especialização), evitando-se usurpação e, não raro, sobreposição de opinião em matéria a respeito da qual não possui domínio.

Sobre o tema, Jessé Torres e Marinês Rastelatto² lecionam que o parecer técnico deverá ser elaborado por pessoa habilitada no tema a ser apreciado, passando, portanto, a responder legalmente por suas opiniões, inclusive perante os órgãos de controle. Segue abaixo a manifestação dos citados juristas:

O parecer técnico, não raro, é essencial à elaboração do jurídico, que dele valer-se-á para aquilatar se exigências ou restrições de ordem técnica apresentam-se restritivas ou direcionadoras da contratação ou, ainda, violadoras de princípios e normas de direito. (...)

O parecer técnico veicula opinião fundamentada sobre determinado assunto e deve ser emitido por especialista. Manifestação produzida por quem não ostenta qualificação profissional pertinente ao tema sob análise não equivale a parecer técnico, nem o substitui.

Por isso mesmo, o autor de parecer técnico responderá por opiniões que emita, seja quando carentes de sustentação técnica plausível ou se comprovado dolo, má-fé, erro grosseiro e inescusável. Aquele que não possui habilitação específica não pode atrever-se a produzir manifestação técnica, nem esta lhe pode ser requisitada. (...)

Cumprido destacar, ainda, que o edital do certame estabelece no item 38.2 que "o Pregoeiro poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Órgão

² JUNIOR, Jessé Torres Pereira. DOTI, Marinês Rastelatto. Responsabilidade do parecerista técnico que opina nos processos de contratação administrativa. Disponível em: <http://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/viewFile/152/149>. Acesso em: 16/09/2020.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



Requisitante ou, ainda, de pessoas físicas ou jurídicas estranhas a ele, para orientar sua decisão”.

Diante disso, partiremos da premissa de que a área técnica competente da Secretaria Municipal de Saúde municiou-se dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a análise e manifestação que o caso requer, tendo observado todos os requisitos legalmente impostos.

2.1. Da alegação de que a Recorrida não apresentou a marca, modelo, fabricante, ficha técnica, registro do produto na ANVISA, folder, catálogo ou outra forma de identificação do objeto da presente licitação, descumprindo exigência editalícia.

A Recorrente alega, ainda, que a Recorrida deixou de cumprir a exigência do item 38.3.2 do edital:

Portanto, no rol de documentos apresentados pela empresa recorrida nota-se ausência dos certificados de boas praticas. Bem como deixou de apresentar manual, ficha técnica, registro da ANVISA, folder, catálogo, etc, ou qualquer referente ao produto ofertado como objeto da Licitação. Logo, não enviou o Registro no Ministério da Saúde RMS, Ficha técnica/ ou bula do produto, considerando que essa informação é imprescindível para que a análise do produto a ser utilizado no serviço seja feita de maneira satisfatória pela equipe técnica desta administração..

O item 38.3 e seguintes do instrumento convocatório dispõem que:

*38.3. O Pregoeiro **poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar**, por meio de funcionalidade disponível no sistema, em prazo indicado no Chat, sob pena de não aceitação da proposta.*

38.3.1. O prazo estabelecido poderá ser prorrogado pelo Pregoeiro por solicitação justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo, e formalmente aceita pelo Pregoeiro.

*38.3.2. **Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.***

Note-se que em momento algum o item 38.3 exige das licitantes como forma de habilitação ou aceitação da proposta a apresentação de marca, modelo, folder, etc. O que se previu é que, **caso seja necessário**, o pregoeiro PODERÁ solicitar documentos complementares das licitantes para melhor instruir a sua análise e decisão.

Ademais, o objeto do presente certame é o Registro de Preços para contratação de **empresa para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS)** com



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



disponibilização de resultado/laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes). Não se trata de aquisição dos Testes RT - PCR e sim a contratação para execução dos serviços.

A SEMSA também apresentou manifestação técnica quanto a alegação da Recorrida no diz respeito a exigência de marca: *II - Quanto a não apresentação da marca, manual, ficha técnica, catálogo dos produtos, bem como o respectivo registro na Anvisa para os produtos, cumpre ressaltar que o objeto da pretensa contratação trata-se de serviço de testagem de RT-PCR, para execução do qual, porém, é inerente o fornecimento dos kits/insumos necessários para coleta do material a ser analisado, conforme previsto nos termos do item 1 - OBJETO, do Anexo 1 - Termo de Referência, do Edital. Nesse sentido, entende-se que as exigências contidas no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, são suficientes para que a área técnica demandante analise se a empresa detém de condições técnicas e está devidamente habilitada pra a execução dos serviços objeto do certame em tela. Ademais, o item 11. Das Condições De Recebimento Dos Produtos e da Execução Dos Serviços, que integra o Anexo 1 do Edital, traz que a contratada deverá: "Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;" Ou seja, o instrumento convocatório não vincula a apresentação do certificado/registo da Anvisa no momento da habilitação das licitantes.*

Quanto ao certificado de registro do produto na ANVISA, o item 11 do Termo de Referência estabelece como condição para recebimento do produto que a contratada deverá "apresentar, NO ATO DA ENTREGA, cópia autenticada do Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;

Portanto a exigência de Certificado de Registro do Produto na ANVISA será exigido apenas da empresa contratada, nada dispondo o edital deste documento como condição de habilitação das licitantes ou aceitação das propostas. **Diante disso, esta Assessoria Jurídica se manifesta pela improcedência das alegações da Recorrente quanto a este ponto do recurso.**

3. Da vinculação ao instrumento convocatório

Destaca-se que a Administração deve dar cumprimento às regras editalícias, as quais fazem lei entre as partes, não podendo inovar com exigências posteriores ou diferentes daquelas previamente estabelecidas, sob pena de afrontar ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Neste sentido é o que determina o art. 41, da Lei nº 8.666/93, vejamos:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



E não olvidemos que o edital   a lei interna do certame e vincula as partes. Como ensina DIOGENES GASPARINI³: “(...) estabelecidas às regras de certa licita o, tornam-se elas inalteráveis a partir da publica o do instrumento convocatório e durante todo o procedimento”.

Nesse toar   a li o de CELSO ANT NIO BANDEIRA DE MELLO⁴: “O edital constitui-se no documento fundamental da licita o. Habitualmente se afirma, em observa o feliz, que   a sua lei interna”. Com efeito, abaixo da legisla o pertinente   matéria,   o edital que estabelece as regras específicas de cada licita o. A Administra o fica estritamente vinculada às normas e condi oes nele estabelecidas, das quais não pode se afastar (art. 41).

Embora não seja exaustivo, pois normas anteriores e superiores o complementam, ainda, que não reproduzidas em seu texto, como bem diz Hely Lopes Meirelles, o edital   a matriz da licita o e do contrato; daí não se pode exigir ou decidir além ou aquém do edital.

José Cretella J nior⁵ ensina-nos que:

“51. Direito subjetivo público   observância do procedimento

Todos os que participam da licita o têm o direito subjetivo público de exigir a fiel observância do respectivo procedimento. Diríamos com maior rigor científico que a Administra o direta, os órgãos públicos e as entidades têm o poder-dever de vincular-se ao edital licitatório (suporta a lei que fizeste), ao passo que os licitantes têm, realmente, o direito subjetivo público, oponível ao Estado, ou, mais especificamente,   entidade promotora, órgão ou pessoa, exigindo que a “lei interna” do procedimento seja cumprida ponto por ponto”.

E, mais adiante na mesma obra⁶, o autor registra:

“Art. 41. A administra o não pode descumprir as normas e condi oes do edital a que se acha estritamente vinculada”.

E comenta:

“O edital e a Administra o a este vinculada em obediência ao princípio de legalidade, que rege a operacionalidade técnica jurídica do estado de direito, no qual vigora a máxima “suporta a lei que fizeste”- paterelegem, quem fecisti -, a presente Lei 8.666/93 consagra a norma segundo a qual “a Administra o não pode descumprir as normas e condi oes do edital que publicou e a que se acha estritamente ligada.”

Outrossim, não há falar em excesso de formalismo por parte da Administra o Pública ao impor o cumprimento às exigências editalícias. Ordenar que os licitantes preencham todos os itens estabelecidos resguarda os princípios da legalidade e da isonomia. Permitindo, pois, a prevalência do Interesse Público.

³ GASPARINI, Diogenes. Direito Administrativo. 13^a edi o. Editora Saraiva. 2008, p. 487.

⁴ Curso de Direito Administrativo. 29^a edi o. Malheiros. 2012, p. 594-5.

⁵In Das Licita es Públicas, Editora Forense em sua 18^a Edi o, página 159.

⁶ Página 282.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



Portanto, destacamos que o princípio da igualdade (e, por conseguinte, o princípio do julgamento objetivo) foi devidamente observado e atendido no presente caso, já que não se pode admitir que, estabelecidas as regras no edital que rege a licitação, venha a Administração a "relativizar" ou "flexibilizar" o seu conteúdo, mesmo porque inúmeros outros potenciais concorrentes podem ter deixado de ingressar no certame exatamente pelo teor das exigências editalícias.

Com isso, destacamos que o princípio da vinculação ao edital encontra-se de tal forma incorporado ao espírito da lei em regência (Lei nº 8.666/93), que várias de suas regras, ao tratarem dos mais variados assuntos, reiteram a sua necessária observância pela Administração e pelos licitantes.

Esse também é entendimento consolidado por Maria Sylvia de Pietro⁷, *in verbis*:

"Além de mencionado no art. 3º da Lei nº 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado no art. 41, segundo o qual 'a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada'. E o art. 43, inciso V ainda exige que, o julgamento e a classificação das propostas se faça de acordo com critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (...)

(...) quando a Administração estabelece, no edital ou na carta-convite, as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos do Edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou".

Desta forma, destacamos, ainda, que o edital nos procedimentos licitatórios é considerado como o instrumento principal de regência da licitação, já que estabelece – tanto para a Administração, quanto para os administrados – *"uma pauta vinculante de prescrições, a cuja observância acham-se todos submetidos, constituindo-se na lei interna do certame, desde que em relação de harmonia, no plano hierárquico-normativo, com texto da Constituição e das leis da República."* (STF – Rel. Min. Celso de Mello – RMS 22342-SP). Devendo assim, todos os licitantes e a própria Administração manterem estrita observância aos termos ali declinados.

Portanto, considerando que a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde é detentora de conhecimentos técnicos aptos a realizar a correta análise dos documentos referentes à qualificação técnica das licitantes, apurando se houve ou não o cumprimento das previsões do Edital do presente certame e considerando o desenvolvimento jurídico acima, bem como a afirmação da área técnica de que *os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na*

⁷2. In Direito Administrativo, 15ª edição, Atlas, pp. 307/308.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO




testagem da população, tendo cumprido as normas editalícias”, opina-se pela total improcedência das alegações da Recorrente, devendo ser mantida a habilitação da Recorrida no presente certame.

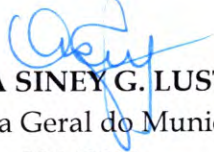
4. Conclusão

Ex positis, invocando os princípios básicos norteadores dos atos administrativos, quais sejam: a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a igualdade, a publicidade, a probidade administrativa, a vinculação ao instrumento convocatório, o julgamento objetivo e verificando que o presente Recurso, *data vênia*, se encontra respaldado pela legislação pátria, e considerando o desenvolvimento jurídico acima, OPINAMOS pelo conhecimento do recurso administrativo interposto pela empresa **AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA**, para no mérito, considerá-lo TOTALMENTE IMPROCEDENTE, devendo ser mantida a habilitação da Recorrida no presente certame por ter, segundo a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde, cumprido as disposições do instrumento convocatório.

É o parecer que submetemos à consideração de Vossa Excelência, S.M.J.

Parauapebas/PA, 28 de maio de 2021.


ANE FRANCIELE FERREIRA GOMES
Assessora Jurídica de Procurador
Dec. 490/2017


QUÉSIA SINEY G. LUSTOSA
Procuradora Geral do Município
Dec. 026/2021



PARECER JURÍDICO

EMENTA: Processo de Licitação. Pregão Eletrônico n° 8/2021-025 PMP.

Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Recorrente: GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

1. Relatório

Trata-se de processo de licitação, na modalidade pregão eletrônico n° 8/2021-025 PMP, que visa o Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado/laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Consta nos autos que a Recorrente GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, inconformada com a decisão de habilitação da Recorrida, interpôs recurso administrativo às fls. 471-473 dos autos.

Em atenção ao art. 4º, inciso XVIII, da Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002, as demais licitantes ficaram intimadas da interposição do recurso, sendo que a Recorrida apresentou contrarrazões ao recurso interposto pugnando pela improcedência do mesmo (fls. 479-480).

A área técnica da Secretaria Municipal de Saúde emitiu Parecer Técnico de análise dos recursos às fls. 501-503, o qual está anexo ao memo. n° 703/2021 SEMSA, relatando que procedeu com a análise dos documentos da empresa Recorrida, tendo opinado pela manutenção da habilitação da mesma, uma vez que cumpriu as disposições do edital.

O Pregoeiro, após análise, decidiu negar provimento as alegações da Recorrente (fls. 504-508), razão pela qual, neste primeiro momento, o tratado processo está sendo submetido à apreciação desta D. Procuradoria Geral, para então, em um segundo momento, ser devidamente apreciado e julgado pela Autoridade Superior Competente, o Sr. Secretário Municipal de Saúde.

É o Relatório.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



2. Da apreciação das alegações da Recorrente

Considerando que o presente recurso tem por objetivo a revisão da decisão que habilitou a empresa **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** e tendo a Recorrente manifestado seu inconformismo com a decisão da Pregoeira tempestivamente, resta claro que o presente recurso deve ser apreciado.

Pois bem. Conforme se infere da Ata de Realização do Pregão Eletrônico (fls. 340) a Recorrida **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** sagrou-se vencedora do único item desta licitação por ter apresentado o melhor lance dentre as propostas válidas e por ter cumprido, segundo a Ata de realização do pregão, as disposições do instrumento convocatório.

Inconformada com a decisão que declarou vencedora a Recorrida, a empresa Recorrente interpôs o recurso administrativo nos seguintes termos:

No dia 03.05.2021, teve início o PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021 (PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 8/2021-025 PMP), com a apresentação das propostas pelas empresas interessadas, com término no último dia 11.05.2021. Com a proclamação do resultado, restou habilitada de forma indevida, a empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAS LTDA, que apresentou proposta para o Item 1(um) - Teste RT-PCR (Virus Sars-Cov-19), com valor global de R\$-14.280.000,00 (quatorze milhões e duzentos e oitenta mil reais). Posteriormente na fase de (Aceitação/Habilitação/Admissibilidade), o Sr. Pregoeiro solicitou a documentação da empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAS LTDA. A empresa recorrida anexou a documentação conforme solicitado e não foi constatado pela Sra. Pregoeira, que a recorrida indevidamente não apresentou documentos, do item 13 do termo de referência do edital de licitação (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA). De imediato a Sra. Pregoeira deveria ter desclassificado a empresa recorrida, pois, a mesma não apresentou os seguintes documentos elencados abaixo: (...) A empresa recorrida também não apresentou manual, ficha técnica, registro da ANVISA, folder, catálogo, etc. Referente ao produto objeto da Licitação. Como se demonstrará, a empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAS LTDA merece ser desclassificada, porquanto não cumpriu os requisitos de habilitação do edital e da Lei de Licitações. (...) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção / produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde COMO TAMBÉM Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira. Portanto a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação é fundamental para assegurar que os requisitos essenciais de higiene sejam cumpridos. Tudo para que o produto esteja a salvo de contaminações, e dessa forma proteger a saúde do paciente. Essas condições sanitárias devem ser mantidas ao longo dos processos de recebimento, armazenagem, preparação, manipulação, embalagem e transporte do produto. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) visam minimizar a ocorrência de trocas, misturas ou contaminações por partículas, microbianas e cruzadas na fabricação de produtos hospitalares. São regulamentações que a indústria farmacêutica deve adotar nos seus processos de fabricação medicamentos visando assegurar a qualidade, eficácia e segurança do produto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



(...) Também devem ser apresentados documentos sobre o produto a ser registrado, tais como ensaios clínicos, fluxo de produção, estudo de estabilidade e outros dados que indiquem a sua segurança, qualidade e eficácia. O objetivo é avaliar se o produto é capaz de dar o resultado para o qual foi desenvolvido. Ademais, a empresa NÃO APRESENTOU a marca, fabricante, modelo, ficha técnica, registro do produto na ANVISA, folder, catalogo ou outra forma de identificação do objeto da presente licitação. Destarte, o item VII do Edital Licitatório determina, in verbis: 38.3.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta. Portanto, não tem como a Pregoeira aceitar a proposta da empresa recorrida, visto que não tem como comprovar a procedência dos TESTES RT-PCR PARA COVID-19 (CORONAVIRUS) apresentados na proposta. As informações sobre os testes oferecidos são parte da atuação do controle sanitário que ocorre antes que o produto seja comercializado no mercado nacional. A partir dele pode-se verificar se as empresas envolvidas nos processos fabris e nas atividades de importação encontram-se habilitadas para a realização destas atividades. Os produtos para diagnóstico in vitro da COVID-19 são de uso profissional e classificados como de alto risco aos indivíduos e à saúde pública (classe III), e as empresas que os fabricam devem atender aos critérios de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 16/2013. A Anvisa certifica as unidades fabris que cumprem os requisitos indicados nessa resolução que estão relacionados ao sistema de qualidade das empresas e aos controles aplicados no desenvolvimento e na fabricação dos produtos. Além disso, as informações técnicas do produto também englobam a avaliação de desempenho dos produtos. Para tanto, são apresentadas informações, na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, além de evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia. As informações técnicas do produto, portanto, são a primeira etapa do controle sanitário. E responsabilidade dos fabricantes e importadores disponibilizarem no mercado produtos que estejam em estrita conformidade com as informações aprovadas no registro. A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais continuam monitorando o comportamento dos produtos após a sua comercialização, seja por meio de queixas técnicas ou pela avaliação laboratorial de desempenho. Desta feita a Administração Pública, no curso do processo de licitação, não pode se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois, para garantir segurança e estabilidade às relações jurídicas decorrentes do certame, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, é necessário observar estritamente as disposições constantes do Edital. Posto isto, requer a recorrente a reforma da decisão que habilitou a empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAS LTDA como vencedora do certame para o fim de desclassificá-la".



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



Em suas contrarrazões a Recorrida alega que em “razão de ter realizado, até o momento, cerca de 200.000 (duzentos mil) testes RT-PCR, em menos de um ano, o seu departamento científico com acesso a insumos e equipamentos tecnológicos de qualidade, aliado a formação profissional e expertise em desenvolvimento científico, a TESTES MOLECULARES desenvolveu o seu KIT de detecção do covid-19 – o KIT RT-PCR SAR-CoV 2 (RUO) com supedâneo na NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001-2016 (trata-se de nota técnica conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; Gerência Geral de Tecnologia de Produção para a Saúde – GGTPS e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde GGTES) (...) “5- podem ser utilizados como componentes do procedimento de ensaio por metodologia in house, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO). Uma vez que estes produtos não possuem aplicação diagnóstica específica, não são passíveis de cadastro ou registro junto a ANVISA, sendo a responsabilidade pela sua utilização atribuída exclusivamente ao laboratório clínico, respeitando a regulamentação sanitária vigente; 6 – De acordo com a RDC nº 302-2005, a opção pelo uso de metodologia in house não exime o laboratório da responsabilidade quanto à capacitação e treinamento do pessoal envolvido na validação e interpretação dos resultados envolvidos, aos controles necessários para assegurar a qualidade e ao gerenciamento dos riscos inerentes à obrigatoriedade de especificar nos laudos laboratoriais a utilização desta metodologia. Neste Contexto, os laboratórios clínicos que utilizam metodologia in house são integralmente responsáveis pela qualificação dos materiais e insumos utilizados, validação do método e informação ao paciente ou usuário, conforme determina a RDC 302-2005 não havendo, portanto, restrição de uso de produtos, rotulados ou não como o RUO, para este tipo de metodologia”. Destaque-se por oportuno, que não há qualquer restrição ao uso dos KITS IN HOUSE, bem como não há exigência restrita ao uso de KIT IVD, com registro na ANVISA. Lado outro, comprova-se no caso em tela, a autorização expressa para a utilização dos kits in house”.

O Instrumento Convocatório e seu anexo Termo de Referência, quanto a Qualificação Técnica das licitantes, dispõem que:

OUTROS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO - ITEM 48.2 -

As licitantes deverão apresentar ainda a seguinte documentação:

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº DE 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;

Tratando-se de produto importado, apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado.

Da análise dos autos, verifica-se que a Recorrida apresentou seus documentos de habilitação às fls. 384-442 dos autos, dentre os quais conta Alvará Sanitário com validade até



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

30/04/2022 (fl. 413), sendo que tais documentos foram submetidos à análise da área técnica da SEMSA, tendo a mesma se manifestação pelo prosseguimento do certame em razão da empresa, ora Recorrida, está tecnicamente apta para a prestação dos serviços objeto da pretensa contratação (fl. 444).

Após a interposição do recurso e apresentação de contrarrazões, a Secretaria Municipal de Saúde apresentou Parecer Técnico às fls. 501-503, elaborado pela Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde **DIELLIN MICHELE DOS SANTOS FERREIRA - Portaria n° 2239-2020**, no qual informa e conclui o que segue:

(...) Diante dos fatos expostos nos referidos recursos, restou uma possível controvérsia quanto ao cumprimento das exigências previstas no item 13 - Da qualificação Técnica, sendo argumentado em comum pelos recorrentes que a licitante recorrida não apresentou o certificado de boas práticas emitido pela ANVISA para produtos devidamente registrados. Por outro lado, a empresa recorrida esclarece que teria impugnado o edital, obtendo da respectiva comissão licitante a resposta de que a exigência contida no edital seria apenas se houvesse necessidade, ao passo que apresentou a Nota Técnica n° 001-2016 - ANVISA, na qual demonstra que é dispensada do registro do produto-Kit e, conseqüentemente, do Certificado de Boas Práticas, pois utiliza a metodologia "in house". Nesse sentido, cabe a esta Diretoria avaliar se o "Kit in house" atende tecnicamente e detém da eficácia e qualidade esperada quanto aos resultados dos testes, que são o objeto principal da pretensa contratação.

DAS CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

Partindo da premissa de realizar a contratação que melhor atenda as necessidades do Município no combate, controle e prevenção ao COVID 19, prezando pela qualidade dos serviços a serem contratados, a análise desta Diretoria não pode deixar de considerar o fato que a empresa recorrida já prestou serviços no Município de Parauapebas desde o início da Pandemia em virtude de ter firmado contrato com a VALE-S-A de conhecimento público e notório, em que foram doados cem mil testes RT-PCR para o Município de Parauapebas. É também fato público e notório que a empresa firmou contrato diretamente com a Prefeitura de Parauapebas, para realização de trinta mil testes RT-PCR.

Diante disso, vale esclarecer que as prestações dos serviços elencados acima ocorreram com a utilização de produtos-Kits ALLPLEX, registrado na ANVISA sob o código n° 80102512493, tendo a recorrida apresentado em ambas as contratações retromencionadas a certificação (Registro e Certificação de Boas Práticas).

Em que pese anteriormente a recorrida fazer uso de kits comercializados de coleta do material para a realização do serviço de testagem, durante o curso do certame em tela, interpôs a impugnação, onde manifestou que passou a utilizar os kits in house e que questionou se havia alguma vedação quanto a sua participação nesta licitação. Reforçando isso nas contrarrazões apresentadas.

Quanto a eficácia e qualidade dos produtos-kits utilizados para coleta do material para testagem, o rigor técnico que se impõe a esta análise resultou, antes mesmo do início deste processo licitatório, a diligência por parte da Secretaria de Saúde para aferir todas as condições de



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



funcionamento e processamento das análises, onde foi identificado que havia no mercado outras tecnologias, incluindo a "in house" para utilização dos kits, além dos kits habituais comercializados, sendo estes registrados na ANVISA, motivo pelo qual a exigência ao Certificado de Boas Práticas restou condicionada ao produto-kits que sejam classificados com grau de risco Classe III e IV, segundo a RDC nº 15-2014.

Assim sendo, temos que a Nota Técnica nº 001-2016 – ANVISA, de fato autoriza a utilização de Kits desenvolvidos e validados pela Laboratório, onde para tanto todo o processo de validação descreve uma sequência de procedimentos técnicos-científicos, para atestação da comprovação de eficiência e pela ausência de indícios de erros diagnósticos.

Ademais, em pesquisa realizada, identificou-se que a recorrida participou de outro processo licitatório para prestação de serviços de testagem RT-PCR, o qual originou o contrato nº 20210023, celebrado com a União, por intermédio do Senado Federal, no qual faz uso dos "kits in house", acerca do qual não se tem qualquer notícia de instauração de procedimento para apuração de falhas/erros ou de queixas acerca da assertividade dos resultados dos exames realizados pela empresa recorrida com essa metodologia.

Estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria é no sentido de que os "kits in house" tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprovação de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detecção do COVID-19, utilizando de técnicas de Biologia Molecular, através do RT-PCR - Transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase, no inglês Reverse transcription polymerase chain reaction, sendo um método laboratorial usado desde 1983, que utiliza a enzima transcriptase reversa, para transformar o RNA do vírus em DNA complementar. Dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população.

Pois bem. Nos termos do item 4.31 da Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a qual dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, a definição da Metodologia "in house" é a Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

A Resolução RDC 302/2005 acima citada também informa que:

"5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos;
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

Consta às fls. 484-494 que a empresa Recorrida trouxe aos autos a Descrição Técnica do Ensaio de Detecção RT/qPCR SARS-CoV-2, a Nota Técnica Conjunta 001/2016 da ANVISA e o Protocolo RT-PCR.

De acordo com a NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2016 - GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA¹, "o desenvolvimento de metodologias in house pelos laboratórios, em muitos casos, demanda a aplicação de reagentes e substâncias que não são sujeitas a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo materiais denominados Research Use Only (RUO)".

A referida Nota Técnica acima citada ainda dispõe que:

Em 26 de outubro de 2015 entrou em vigor a RDC nº 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Esta Resolução substituiu a RDC nº 206/2006 e manteve a indicação de que os requisitos dispostos não são aplicáveis aos produtos de uso exclusivo em pesquisa e aos reagentes utilizados em metodologias in house, dentre outros:

"Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica: [...]

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação; [...]

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only; [...]"

De forma a esclarecer o escopo de produtos que não estão sujeitos aos critérios da RDC nº 36/2015, incluiu-se a definição de produto de uso exclusivo em pesquisa, sendo:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: [...]"

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes

1

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+CONJUNTA+GGTPS+e+GGTES+N%C2%BA+01+DE+2016/cd816126-1231-4ffc-a2d4-74f366f7fc59> - Acesso em 31/05/2021.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos; [...]"

A Autoridade competente da SEMSA ainda apresentou manifesta o por meio do memorando n  703/2021 – SEMSA nos seguintes termos:

- Acerca da não apresenta o de todos os documentos elencados no item 13 - Da Qualifica o Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, vale esclarecer que o item contestado pela recorrente - Certificado de Boas Práticas de Fabrica o/ANVISA,   obrigatório para os produtos que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC n  15/2014. Assim sendo, conforme esclarecido por diversas vezes antes da realiza o da sessão, sendo os esclarecimentos de consulta pública a todas as empresas participantes, estando disponíveis para acesso no portal comprasnet, produtos que não se enquadram nessa normativa ficam dispensados da apresenta o do Certificado de Boas Práticas de Fabrica o/ANVISA. Nesse sentido, a empresa Testes Moleculares em suas contrarrazões manifestou que após a publica o do edital, fora formalizado por ela uma impugna o ao mesmo, sendo esta referente justamente   exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabrica o e Controle do produto, tendo em vista que havia a possibilidade de kits "in house", conforme previsão e autoriza o pela Portaria Conjunta subscrita pela ANVISA - Nota Técnica n 001/2016 (doc. Apresentado em anexo). Dessa forma, a empresa Testes Moleculares esclareceu, ainda, que em que pese   impugna o tenha sido julgada improcedente, restou destacado na resposta proferida, que exigência da Certifica o em questão se aplicaria quando fosse o caso. Portanto, restou o entendimento de que   previsão do edital 'quanto   exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabrica o e Controle do produto não   revestida de obrigatoriedade, pelo que a interpreta o deste item dar-se-  de forma sistemática, com as respostas ' – obtidas após o pedido de esclarecimentos, como ocorrido no caso em tela.

Ante todo o exposto, a área técnica da Diretoria de Vigilância em Saúde apresentou um Parecer Técnico (doc. em anexo), no qual conclui que "estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contrata o da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria   no sentido de que os "kits in house" tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprova o de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detec o do COVID-19" e que "dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualifica o Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utiliza o quanto a manuten o da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contrata o, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da popula o". II - Quanto a não apresenta o da marca, manual, ficha técnica, catálogo dos produtos, bem como o respectivo registro na Anvisa para os produtos, cumpre ressaltar que o objeto da pretensa contrata o trata-se de serviço de testagem de RT-PCR, para execu o do qual, porém,   inerente o fornecimento dos kits/insumos necessários para coleta do material a ser



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO**

analisado, conforme previsto nos termos do item 1 - OBJETO, do Anexo 1 - Termo de Referência, do Edital. Nesse sentido, entende-se que as exigências contidas no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, são suficientes para que a área técnica demandante analise se a empresa detém de condições técnicas e está devidamente habilitada pra a execução dos serviços objeto do certame em tela. Ademais, o item 11. Das Condições De Recebimento Dos Produtos e da Execução Dos Serviços, que integra o Anexo 1 do Edital, traz que a contratada deverá: "Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;" Ou seja, o instrumento convocatório não vincula a apresentação do certificado/registo da Anvisa no momento da habilitação das licitantes. Assim sendo, em conjunto com a área técnica demandante, está Secretaria se manifesta pela total improcedência dos recursos apresentados pelas empresas GESTÃO EM SAUDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST SAUDE LTDA E PRO-ANALYSIS LTDA, bem como opinamos pelo prosseguimento do certame em tela, estando à empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA, tecnicamente apta para a prestação dos serviços objetos da pretensa contratação.

Portanto, **considerando que a Assessoria Jurídica não deve interferir em questões de ordem técnica, não podendo se manifestar sobre assuntos técnicos cujo conhecimento não domina ou cuja atribuição não lhe compete, cumpre-lhe apenas seguir o Parecer Técnico de fls. 499-503 juntado aos autos e extrair elementos para o adequado enquadramento jurídico.** Frise-se que cada agente público deve atuar na esfera de sua competência e de seu conhecimento (princípio da especialização), evitando-se usurpação e, não raro, sobreposição de opinião em matéria a respeito da qual não possui domínio.

Sobre o tema, Jessé Torres e Marinês Rastelatto² lecionam que o parecer técnico deverá ser elaborado por pessoa habilitada no tema a ser apreciado, passando, portanto, a responder legalmente por suas opiniões, inclusive perante os órgãos de controle. Segue abaixo a manifestação dos citados juristas:

O parecer técnico, não raro, é essencial à elaboração do jurídico, que dele valer-se-á para aquilatar se exigências ou restrições de ordem técnica apresentam-se restritivas ou direcionadoras da contratação ou, ainda, violadoras de princípios e normas de direito. (...)

O parecer técnico veicula opinião fundamentada sobre determinado assunto e deve ser emitido por especialista. Manifestação produzida por quem não ostenta qualificação profissional pertinente ao tema sob análise não equivale a parecer técnico, nem o substitui.

² JUNIOR, Jessé Torres Pereira. DOTTI, Marinês Rastelatto. Responsabilidade do parecerista técnico que opina nos processos de contratação administrativa. Disponível em: <http://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/viewFile/152/149>. Acesso em: 16/09/2020.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



Por isso mesmo, o autor de parecer técnico responderá por opiniões que emita, seja quando carentes de sustentação técnica plausível ou se comprovado dolo, má-fé, erro grosseiro e inescusável. Aquele que não possui habilitação específica não pode atrever-se a produzir manifestação técnica, nem esta lhe pode ser requisitada. (...)

Cumpre destacar, ainda, que o edital do certame estabelece no item 38.2 que “o Pregoeiro poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Órgão Requisitante ou, ainda, de pessoas físicas ou jurídicas estranhas a ele, para orientar sua decisão”.

Diante disso, partiremos da premissa de que a área técnica competente da Secretaria Municipal de Saúde municiou-se dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a análise e manifestação que o caso requer, tendo observado todos os requisitos legalmente impostos.

2.1. Da alegação de que a Recorrida não apresentou a marca, modelo, fabricante, ficha técnica, registro do produto na ANVISA, folder, catálogo ou outra forma de identificação do objeto da presente licitação, descumprindo exigência editalícia.

A Recorrente alega, ainda, que a Recorrida deixou de cumprir a exigência do item 38.3.2 do edital:

Ademais, a empresa NÃO APRESENTOU a marca, fabricante, modelo, ficha técnica, registro do produto na ANVISA, folder, catalogo ou outra forma de identificação do objeto da presente licitação. Destarte, o item VII do Edital Licitatório determina, in verbis: 38.3.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

O item 38.3 e seguintes do instrumento convocatório dispõem que:

38.3. O Pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, em prazo indicado no Chat, sob pena de não aceitação da proposta.

38.3.1. O prazo estabelecido poderá ser prorrogado pelo Pregoeiro por solicitação justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo, e formalmente aceita pelo Pregoeiro.

38.3.2. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos,



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceita o da proposta.

Note-se que em momento algum o item 38.3 exige das licitantes como forma de habilita o ou aceita o da proposta a apresenta o de marca, modelo, folder, etc. O que se previu   que, **caso seja necessário**, o pregoeiro PODERÁ solicitar documentos complementares das licitantes para melhor instruir análise e decisão.

Ademais, o objeto do presente certame   o Registro de Preços para contrata o de **empresa para execu o de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS)** com disponibiliza o de resultado/laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e solu es necessárias   execu o dos testes). Não se trata de aquisi o dos Testes RT - PCR e sim a contrata o dos serviços, não sendo exigida a apresenta o de marca de produto como requisito de habilita o ou aceita o da proposta.

A SEMSA também apresentou manifesta o técnica quanto a alega o da Recorrida no diz respeito a exigência de marca: *II - Quanto a não apresenta o da marca, manual, ficha técnica, catálogo dos produtos, bem como o respectivo registro na Anvisa para os produtos, cumpre ressaltar que o objeto da pretensa contrata o trata-se de serviço de testagem de RT-PCR, para execu o do qual, porém,   inerente o fornecimento dos kits/insumos necessários para coleta do material a ser analisado, conforme previsto nos termos do item 1 - OBJETO, do Anexo 1 - Termo de Referência, do Edital. Nesse sentido, entende-se que as exigências contidas no item 13 - Da Qualifica o Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, são suficientes para que a área técnica demandante analise se a empresa detém de condi es técnicas e está devidamente habilitada pra a execu o dos serviços objeto do certame em tela. Ademais, o item 11. Das Condi es De Recebimento Dos Produtos e da Execu o Dos Serviços, que integra o Anexo 1 do Edital, traz que a contratada deverá: "Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalida o do certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC n  185/2001 e artigo 12 da Lei n  6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicita o de registro;" Ou seja, o instrumento convocatório não vincula a apresenta o do certificado/registo da Anvisa no momento da habilita o das licitantes.*

Quanto ao certificado de registro do produto na ANVISA, o item 11 do Termo de Referência estabelece como condi o para recebimento do produto que a contratada deverá **"apresentar, no ato da entrega, cópia autenticada do Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalida o do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC n  185/2001 e artigo 12 da Lei n 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicita o de registro;**

Portanto a exigência de Certificado de Registro do Produto na ANVISA será exigido apenas da empresa contratada, nada dispondo o edital deste documento como condi o de habilita o das licitantes ou aceita o das propostas. **Diante disso, esta Assessoria Jurídica se manifesta pela improcedência das alega es da Recorrente quanto a este ponto do recurso.**



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



3. Da vinculação ao instrumento convocatório

Destaca-se que a Administração deve dar cumprimento às regras editalícias, as quais fazem lei entre as partes, não podendo inovar com exigências ulteriores ou diferentes daquelas previamente estabelecidas, sob pena de afrontar ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Neste sentido é o que determina o art. 41, da Lei nº 8.666/93, vejamos:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

E não olvidemos que o edital é a lei interna do certame e vincula as partes. Como ensina DIOGENES GASPARINI³: “(...) estabelecidas às regras de certa licitação, tornam-se elas inalteráveis a partir da publicação do instrumento convocatório e durante todo o procedimento”.

Nesse toar é a lição de CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO⁴: “O edital constitui-se no documento fundamental da licitação. Habitualmente se afirma, em observação feliz, que é a sua lei interna”. Com efeito, abaixo da legislação pertinente à matéria, é o edital que estabelece as regras específicas de cada licitação. A Administração fica estritamente vinculada às normas e condições nele estabelecidas, das quais não pode se afastar (art. 41).

Embora não seja exaustivo, pois normas anteriores e superiores o complementam, ainda, que não reproduzidas em seu texto, como bem diz Hely Lopes Meirelles, o edital é a matriz da licitação e do contrato; daí não se pode exigir ou decidir além ou aquém do edital.

José Cretella Júnior⁵ ensina-nos que:

“51. Direito subjetivo público à observância do procedimento

Todos os que participam da licitação têm o direito subjetivo público de exigir a fiel observância do respectivo procedimento. Diríamos com maior rigor científico que a Administração direta, os órgãos públicos e as entidades têm o poder-dever de vincular-se ao edital licitatório (suporta a lei que fizeste), ao passo que os licitantes têm, realmente, o direito subjetivo público, oponível ao Estado, ou, mais especificamente, à entidade promotora, órgão ou pessoa, exigindo que a “lei interna” do procedimento seja cumprida ponto por ponto”.

E, mais adiante na mesma obra⁶, o autor registra:

“Art. 41. A administração não pode descumprir as normas e condições do edital a que se acha estritamente vinculada”.

³ GASPARINI, Diogenes. Direito Administrativo. 13ª edição. Editora Saraiva. 2008, p. 487.

⁴ Curso de Direito Administrativo. 29ª edição. Malheiros. 2012, p. 594-5.

⁵In Das Licitações Públicas, Editora Forense em sua 18ª Edição, página 159.

⁶ Página 282.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



E comenta:

“O edital e a Administração a este vinculada em obediência ao princípio de legalidade, que rege a operacionalidade técnico jurídica do estado de direito, no qual vigora a máxima “suporta a lei que fizeste”- paterelegem, quem fecisti -, a presente Lei 8.666/93 consagra a norma segundo a qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital que publicou e a que se acha estritamente ligada.”

Outrossim, não há falar em excesso de formalismo por parte da Administração Pública ao impor o cumprimento às exigências editalícias. Ordenar que os licitantes preencham todos os itens estabelecidos resguarda os princípios da legalidade e da isonomia. Permitindo, pois, a prevalência do Interesse Público.

Portanto, destacamos que o princípio da igualdade (e, por conseguinte, o princípio do julgamento objetivo) foi devidamente observado e atendido no presente caso, já que não se pode admitir que, estabelecidas as regras no edital que rege a licitação, venha a Administração a “relativizar” ou “flexibilizar” o seu conteúdo, mesmo porque inúmeros outros potenciais concorrentes podem ter deixado de ingressar no certame exatamente pelo teor das exigências editalícias.

Com isso, destacamos que o princípio da vinculação ao edital encontra-se de tal forma incorporado ao espírito da lei em regência (Lei nº 8.666/93), que várias de suas regras, ao tratarem dos mais variados assuntos, reiteram a sua necessária observância pela Administração e pelos licitantes.

Esse também é entendimento consolidado por Maria Sylvia de Pietro⁷, *in verbis*:

“Além de mencionado no art. 3º da Lei nº 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado no art. 41, segundo o qual ‘a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada’. E o art. 43, inciso V ainda exige que, o julgamento e a classificação das propostas se faça de acordo com critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (...)

(...) quando a Administração estabelece, no edital ou na carta-convite, as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos do Edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou”.

Desta forma, destacamos, ainda, que o edital nos procedimentos licitatórios é considerado como o instrumento principal de regência da licitação, já que estabelece - tanto

⁷2. In Direito Administrativo, 15ª edição, Atlas, pp. 307/308.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



para a Administração, quanto para os administrados – “*uma pauta vinculante de prescrições, a cuja observância acham-se todos submetidos, constituindo-se na lei interna do certame, desde que em relação de harmonia, no plano hierárquico-normativo, com texto da Constituição e das leis da República.*” (STF – Rel. Min. Celso de Mello – RMS 22342-SP). Devendo assim, todos os licitantes e a própria Administração manterem estrita observância aos termos ali declinados.

Portanto, considerando que a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde é detentora de conhecimentos técnicos aptos a realizar a correta análise dos documentos referentes à qualificação técnica das licitantes, apurando se houve ou não o cumprimento das previsões do Edital do presente certame e considerando o desenvolvimento jurídico acima, bem como a afirmação da área técnica de que “*os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população, tendo cumprido as normas editalícias*”, opina-se pela total improcedência das alegações da Recorrente, devendo ser mantida a habilitação da Recorrida no presente certame.

4. Conclusão

Ex positis, invocando os princípios básicos norteadores dos atos administrativos, quais sejam: a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a igualdade, a publicidade, a probidade administrativa, a vinculação ao instrumento convocatório, o julgamento objetivo e verificando que o presente Recurso, *data vênia*, se encontra respaldado pela legislação pátria, e considerando o desenvolvimento jurídico acima, **OPINAMOS** pelo conhecimento do recurso administrativo interposto pela empresa GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, para no mérito, considerá-lo TOTALMENTE IMPROCEDENTE, devendo ser mantida a habilitação da Recorrida no presente certame por ter, segundo a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde, cumprido as disposições do instrumento convocatório.

É o parecer que submetemos à consideração de Vossa Excelência, S.M.J.

Parauapebas/PA, 28 de maio de 2021.


ANE FRANCIELE FERREIRA GOMES

Assessora Jurídica de Procurador

Dec. 490/2017


QUÉSIA SINEY G. LUSTOSA

Procuradora Geral do Município

Dec. 026/2021



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

PARECER JURÍDICO



EMENTA: Processo de Licitação. Pregão Eletrônico n° 8/2021-025 PMP.

Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Recorrente: PRO-ANALYSIS LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

1. Relatório

Trata-se de processo de licitação, na modalidade pregão eletrônico n° 8/2021-025 PMP, que visa o Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Consta nos autos que a Recorrente PRO-ANALYSIS LTDA, inconformada com a decisão de habilitação da Recorrida, interpôs recurso administrativo às fls. 470 dos autos.

Em atenção ao art. 4º, inciso XVIII, da Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002, as demais licitantes ficaram intimadas da interposição do recurso, sendo que a Recorrida apresentou contrarrazões ao recurso interposto pugnando pela improcedência do mesmo (fls. 481-494).

Após a apresentação das contrarrazões da Recorrida, a Recorrente PRO-ANALYSIS LTDA, juntou aos autos uma manifestação às contrarrazões (fls. 496-497).

A área técnica da Secretaria Municipal de Saúde emitiu Parecer Técnico de análise dos recursos às fls. 501-503, o qual está anexo ao memo. n° 703/2021 SEMSA, relatando que procedeu com a reanálise dos documentos da empresa Recorrida, tendo opinado pela manutenção da habilitação da Recorrida uma vez que a mesma cumpriu as disposições do edital.

O Pregoeiro, após análise, decidiu negar provimento as alegações da Recorrente (fls. 504-508), razão pela qual, neste primeiro momento, o tratado processo está sendo submetido à apreciação desta D. Procuradoria Geral, para então, em um segundo momento, ser devidamente apreciado e julgado pela Autoridade Superior Competente, o Sr. Secretário Municipal de Saúde.

É o Relatório.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



2. Da apreciação das alegações da Recorrente

Considerando que o presente recurso tem por objetivo a revisão da decisão que habilitou a empresa **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** e tendo a Recorrente manifestado seu inconformismo com a decisão da Pregoeira tempestivamente, resta claro que o presente recurso deve ser apreciado.

Pois bem. Conforme se infere da Ata de Realização do Pregão Eletrônico (fls. 340) a Recorrida **TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA** sagrou-se vencedora do único item desta licitação por ter apresentado o melhor lance e por ter cumprido, segundo a Ata de realização do pregão, as disposições do instrumento convocatório.

Inconformada com a decisão que declarou vencedora a Recorrida, a empresa Recorrente interpôs o recurso administrativo nos seguintes termos:

(...)Considerando que o presente certame tem como objeto a contratação para prestação de serviços de certa complexidade é obrigatório a apresentação da documentação acima, e a empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA, não enviou, no momento do cadastro dos documentos habilitatórios os seguintes documentos:

1- Não enviou Registro no Ministério da saúde RMS, Ficha técnica ou bula, tal informação é FUNDAMENTAL para que a equipe técnica faça a análise do produto a ser utilizado no serviço, nota-se que a licitante apenas "copiou e colou" o descritivo do edital em tela, fato comprovado no item 6. MEMORIAL DESCRITIVO presente no instrumento convocatório.

2- Não enviou Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do Produto, o documento é essencial para comprovar a qualidade do produto, haja vista que os testes moleculares são classificados de grau III na ANVISA. Diante o já exposto, é notório que a habilitação da empresa ora declarada vencedora pode trazer sérios riscos a veracidade dos exames, pois a qualidade não foi comprovada.

Solicitamos através desta peça recursal, que a empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA seja desclassificada por não cumprimento do item 13 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA".

Em suas contrarrazões a Recorrida alega que em "razão de ter realizado, até o momento, cerca de 200.000 (duzentos mil) testes RT-PCR, em menos de um ano, o seu departamento científico com acesso a insumos e equipamentos tecnológicos de qualidade, aliado a formação profissional e expertise em desenvolvimento científico, a TESTES MOLECULARES desenvolveu o seu KIT de detecção do covid-19 – o KIT RT-PCR SAR-CoV 2 (RUO) com supedâneo na NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001-2016 (trata-se de nota técnica conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; Gerência Geral de Tecnologia de Produção para a Saúde – GGTPS e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde GGTS) (...) "5- podem ser utilizados como componentes do procedimento de ensaio por metodologia in house, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO). Uma vez que estes produtos não possuem aplicação diagnóstica específica, não são passíveis de cadastro ou registro junto a ANVISA, sendo a responsabilidade pela sua utilização atribuída exclusivamente ao laboratório clínico, respeitando a regulamentação sanitária vigente; 6 – De acordo com a RDC nº 302-2005, a opção pelo uso de metodologia in house não exime o laboratório da responsabilidade quanto à capacitação e treinamento do pessoal envolvido na validação e interpretação dos resultados envolvidos, aos controles necessários para assegurar a qualidade e ao gerenciamento dos riscos inerentes à obrigatoriedade de especificar nos laudos laboratoriais a utilização desta metodologia. Neste Contesto, os laboratórios clínicos que utilizam



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



metodologia in house são integralmente responsáveis pela qualificação dos materiais e insumos utilizados, validação do método e informação ao paciente ou usuário, conforme determina a RDC 302-2005 não havendo, portanto, restrição de uso de produtos, rotulados ou não como o RUO, para este tipo de metodologia". Destaque-se por oportuno, que não há qualquer restrição ao uso dos KITS IN HOUSE, bem como não há exigência restrita ao uso de KIT IVD, com registro na ANVISA. Lado outro, comprovase no caso em tela, a autorização expressa para a utilização dos kits in house".

A Recorrente novamente apresentou manifestação às contrarrazões da Recorrida às folhas 496-497 pedindo novamente a desclassificação da mesma por descumprimento do edital.

O Instrumento Convocatório e seu anexo Termo de Referência, quanto a Qualificação técnica das licitantes, dispõem que:

OUTROS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO - ITEM 48.2 -

*As licitantes deverão apresentar ainda a seguinte documentação: **Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;*

***Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA:** será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº DE 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;*

Tratando-se de produto importado, apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado.

Da análise dos autos, verifica-se que a Recorrida apresentou seus documentos de habilitação às fls. 384-442, dentre os quais consta o Alvará Sanitário com validade até 30/04/2022 (fl. 413), sendo que tais documentos foram submetidos à análise da área técnica da SEMSA, tendo a mesma se manifestado pelo prosseguimento do certame em razão da empresa, ora Recorrida, está tecnicamente apta para a prestação dos serviços objeto da pretensa contratação (fl. 444).

Após a interposição do recurso e apresentação de contrarrazões, a Secretaria Municipal de Saúde apresentou Parecer Técnico às fls. 501-503, elaborado pela Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde **DIELLIN MICHELE DOS SANTOS FERREIRA - Portaria nº 2239-2020**, no qual informa e conclui o que segue:

(...) Diante dos fatos expostos nos referidos recursos, restou uma possível controvérsia quanto ao cumprimento das exigências previstas no item 13 - Da qualificação Técnica, sendo argumentado em comum pelos recorrentes que a licitante recorrida não apresentou o certificado de boas práticas emitido pela ANVISA para produtos devidamente registrados. Por outro lado, a empresa recorrida esclarece que teria impugnado o edital, obtendo da respectiva comissão licitante a resposta de que a exigência contida no edital seria apenas se houvesse necessidade, ao passo que apresentou a Nota Técnica nº 001-2016 - ANVISA, na qual demonstra que é dispensada do registro do produto-Kit e, conseqüentemente, do Certificado de Boas Práticas, pois utiliza a metodologia "in house". Nesse sentido, cabe a esta Diretoria avaliar se o "Kit in house"



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO**



atende tecnicamente e detém da eficácia e qualidade esperada quanto aos resultados dos testes, que são o objeto principal da pretensa contratação.

DAS CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

Partindo da premissa de realizar a contratação que melhor atenda as necessidades do Município no combate, controle e prevenção ao COVID 19, prezando pela qualidade dos serviços a serem contratados, a análise desta Diretoria não pode deixar de considerar o fato que a empresa recorrida já prestou serviços no Município de Parauapebas desde o início da Pandemia em virtude de ter firmado contrato com a VALE-S-A de conhecimento público e notório, em que foram doados cem mil testes RT-PCR para o Município de Parauapebas. É também fato público e notório que a empresa firmou contrato diretamente com a Prefeitura de Parauapebas, para realização de trinta mil testes RT-PCR.

Diante disso, vale esclarecer que as prestações dos serviços elencados acima ocorreram com a utilização de produtos-Kits ALLPLEX, registrado na ANVISA sob o código nº 80102512493, tendo a recorrida apresentado em ambas as contratações retromencionadas a certificação (Registro e Certificação de Boas Práticas).

Em que pese anteriormente a recorrida fazer uso de kits comercializados de coleta do material para a realização do serviço de testagem, durante o curso do certame em tela, interpôs a impugnação, onde manifestou que passou a utilizar os kits in house e que questionou se havia alguma vedação quanto a sua participação nesta licitação. Reforçando isso nas contrarrazões apresentadas.

Quanto a eficácia e qualidade dos produtos-kits utilizados para coleta do material para testagem, o rigor técnico que se impõe a esta análise resultou, antes mesmo do início deste processo licitatório, a diligência por parte da Secretaria de Saúde para aferir todas as condições de funcionamento e processamento das análises, onde foi identificado que havia no mercado outras tecnologias, incluindo a "in house" para utilização dos kits, além dos kits habituais comercializados, sendo estes registrados na ANVISA, motivo pelo qual a exigência ao Certificado de Boas Práticas restou condicionada ao produto-kits que sejam classificados com grau de risco Classe III e IV, segundo a RDC nº 15-2014.

Assim sendo, temos que a Nota Técnica nº 001-2016 – ANVISA, de fato autoriza a utilização de Kits desenvolvidos e validados pela Laboratório, onde para tanto todo o processo de validação descreve uma sequência de procedimentos técnicos-científicos, para atestação da comprovação de eficiência e pela ausência de indícios de erros diagnósticos.

Ademais, em pesquisa realizada, identificou-se que a recorrida participou de outro processo licitatório para prestação de serviços de testagem RT-PCR, o qual originou o contrato nº 20210023, celebrado com a União, por intermédio do Senado Federal, no qual faz uso dos "kits in house", acerca do qual não se tem qualquer notícia de instauração de procedimento para apuração de falhas/erros ou de queixas acerca da assertividade dos resultados dos exames realizados pela empresa recorrida com essa metodologia.

Estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria é no sentido de que os "kits in house" tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprovação de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detecção do COVID-19, utilizando de técnicas de Biologia Molecular, através do RT-PCR - Transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase, no inglês



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



Reverse transcription polymerase chain reaction, sendo um método laboratorial usado desde 1983, que utiliza a enzima transcriptase reversa, para transformar o RNA do vírus em DNA complementar. Dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população.

Nos termos do item 4.31 da Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a qual dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, a definição da Metodologia "in house" é a Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

A Resolução RDC 302/2005 acima citada também informa que:

"5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;*
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos;*
- c) sistemática de validação.*

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

Verifica-se às fls. 484-494 que a empresa Recorrida trouxe aos autos a Descrição Técnica do Ensaio de Detecção RT-qPCR SARS-CoV-2, a Nota Técnica Conjunta 001/2016 da ANVISA e o Protocolo RT-PCR.

De acordo com a NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2016 - GEVIT/GGTPS/ANVISA GRECS/GGTES/ANVISA¹, "o desenvolvimento de metodologias in house pelos laboratórios, em muitos casos, demanda a aplicação de reagentes e substâncias que não são sujeitas a aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo materiais denominados Research Use Only (RUO)".

A referida Nota Técnica acima citada ainda dispõe que:

Em 26 de outubro de 2015 entrou em vigor a RDC nº 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Esta Resolução substituiu a RDC nº 206/2006 e manteve a indicação de que os requisitos dispostos não são aplicáveis aos produtos de uso exclusivo em pesquisa e aos reagentes utilizados em metodologias in house, dentre outros:

1

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+CONJUNTA+GGTPS+e+GGTES+N%C2%BA+01+DE+2016/cd816126-1231-4ffc-a2d4-74f366f7fc59> - Acesso em 31/05/2021.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



"Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica: [...]

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação; [...]

VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only; [...]"

De forma a esclarecer o escopo de produtos que não estão sujeitos aos critérios da RDC nº 36/2015, incluiu-se a definição de produto de uso exclusivo em pesquisa, sendo:

"Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: [...]"

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos; [...]"

A Autoridade competente da SEMSA também apresentou manifestação por meio do memorando nº 703/2021 - SEMSA nos seguintes termos:

- Acerca da não apresentação de todos os documentos elencados no item 13 - Da Qualificação Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, vale esclarecer que o item contestado pela recorrente - Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA, é obrigatório para os produtos que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Assim sendo, conforme esclarecido por diversas vezes antes da realização da sessão, sendo os esclarecimentos de consulta pública a todas as empresas participantes, estando disponíveis para acesso no portal comprasnet, produtos que não se enquadram nessa normativa ficam dispensados da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA. Nesse sentido, a empresa Testes Moleculares em suas contrarrazões manifestou que após a publicação do edital, fora formalizado por ela uma impugnação ao mesmo, sendo esta referente justamente à exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do produto, tendo em vista que havia a possibilidade de kits "in house", conforme previsão e autorização pela Portaria Conjunta subscrita pela ANVISA - Nota Técnica nº001/2016 (doc. Apresentado em anexo). Dessa forma, a empresa Testes Moleculares esclareceu, ainda, que em que pese à impugnação tenha sido julgada improcedente, restou destacado na resposta proferida, que exigência da Certificação em questão se aplicaria quando fosse o caso. Portanto, restou o entendimento de que à previsão do edital 'quanto à exigência de Certificado de Boas Práticas e Fabricação e Controle do produto não é revestida de obrigatoriedade, pelo que a interpretação deste item dar-se-á de forma sistemática, com as respostas '- obtidas após o pedido de esclarecimentos, como ocorrido no caso em tela.

Ante todo o exposto, a área técnica da Diretoria de Vigilância em Saúde apresentou um Parecer Técnico (doc. em anexo), no qual conclui que "estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria   no sentido de que os "kits in house" tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprova o de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detec o do COVID-19" e que "dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/"kits in house" atende as exigências previstas na Qualifica o Técnica do processo licitatrio em tela, não havendo nada que desabone sua utiliza o quanto a manuten o da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contrata o, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da popula o". II - Quando a não apresenta o da marca, manual, ficha técnica, catálogo dos produtos, bem como o respectivo registro na Anvisa para os produtos, cumpre ressaltar que o objeto da pretensa contrata o trata-se de serviço de testagem de RT-PCR, para execu o do qual, porém,   inerente o fornecimento dos kits/insumos necessários para coleta do material a ser analisado, conforme previsto nos termos do item 1 - OBJETO, do Anexo 1 - Termo de Referência, do Edital. Nesse sentido, entende-se que as exigências contidas no item 13 - Da Qualifica o Técnica, constante no Anexo 1 do Edital, são suficientes para que a área técnica demandante analise se a empresa detém de condi es técnicas e está devidamente habilitada pra a execu o dos serviços objeto do certame em tela. Ademais, o item 11. Das Condi es De Recebimento Dos Produtos e da Execu o Dos Serviços, que integra o Anexo 1 do Edital, traz que a contratada deverá: "Apresentar no ato da entrega cópia autenticada do certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalida o do certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC n  185/2001 e artigo 12 da Lei n  6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicita o de registro;" Ou seja, o instrumento convocatrio não vincula a apresenta o do certificado/registo da Anvisa no momento da habilita o das licitantes. Assim sendo, em conjunto com a área técnica demandante, está Secretaria se manifesta pela total improcedência dos recursos apresentados pelas empresas GESTÃO EM SAUDE DA AMAZÔNIA LTDA, AMAZÔNIA ASSIST SAUDE LTDA E PRO-ANALYSIS LTDA, bem como opinamos pelo prosseguimento do certame em tela, estando   empresa TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA, tecnicamente apta para a presta o dos serviços objetos da pretensa contrata o.

Portanto, considerando que a Assessoria Jurídica não deve interferir em questões de ordem técnica, não podendo se manifestar sobre assuntos técnicos cujo conhecimento não domina ou cuja atribui o não lhe compete, cumpre-lhe apenas seguir o Parecer Técnico de fls. 499-503 juntado aos autos e extrair elementos para o adequado enquadramento jurídico.

Frise-se que cada agente público deve atuar na esfera de sua competência e de seu conhecimento (princípio da especializa o), evitando-se usurpa o e, não raro, sobreposi o de opinião em matéria a respeito da qual não possui domínio.

Sobre o tema, Jessé Torres e Marinês Rastelatto² lecionam que o parecer técnico deverá ser elaborado por pessoa habilitada no tema a ser apreciado, passando, portanto, a

² JUNIOR, Jessé Torres Pereira. DOTTI, Marinês Rastelatto. Responsabilidade do parecerista técnico que opina nos processos de contrata o administrativa. Disponível em: <http://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/viewFile/152/149>. Acesso em: 16/09/2020.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



responder legalmente por suas opiniões, inclusive perante os órgãos de controle. Segue abaixo a manifestação dos citados juristas:

O parecer técnico, não raro, é essencial à elaboração do jurídico, que dele valer-se-á para aquilatar se exigências ou restrições de ordem técnica apresentam-se restritivas ou direcionadoras da contratação ou, ainda, violadoras de princípios e normas de direito. (...)

O parecer técnico veicula opinião fundamentada sobre determinado assunto e deve ser emitido por especialista. Manifestação produzida por quem não ostenta qualificação profissional pertinente ao tema sob análise não equivale a parecer técnico, nem o substitui.

Por isso mesmo, o autor de parecer técnico responderá por opiniões que emita, seja quando carentes de sustentação técnica plausível ou se comprovado dolo, má-fé, erro grosseiro e inescusável. Aquele que não possui habilitação específica não pode atrever-se a produzir manifestação técnica, nem esta lhe pode ser requisitada. (...)

Cumpre destacar, ainda, que o edital do certame estabelece no item 38.2 que “o Pregoeiro poderá solicitar parecer de técnicos pertencentes ao quadro de pessoal do Órgão Requisitante ou, ainda, de pessoas físicas ou jurídicas estranhas a ele, para orientar sua decisão”.

Diante disso, partiremos da premissa de que a área técnica competente da Secretaria Municipal de Saúde municiou-se dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a análise e manifestação que o caso requer, tendo observado todos os requisitos legalmente impostos.

3. Da vinculação ao instrumento convocatório

Destaca-se que a Administração deve dar cumprimento às regras editalícias, as quais fazem lei entre as partes, não podendo inovar com exigências ulteriores ou diferentes daquelas previamente estabelecidas, sob pena de afrontar ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Neste sentido é o que determina o art. 41, da Lei nº 8.666/93, vejamos:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

E não olvidemos que o edital é a lei interna do certame e vincula as partes. Como ensina DIOGENES GASPARINI³: “(...) estabelecidas às regras de certa licitação, tornam-se elas inalteráveis a partir da publicação do instrumento convocatório e durante todo o procedimento”.

Nesse toar é a lição de CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO⁴: “O edital constitui-se no documento fundamental da licitação. Habitualmente se afirma, em observação feliz, que é a sua lei interna”. Com efeito, abaixo da legislação pertinente à matéria, é o edital

³ GASPARINI, Diogenes. Direito Administrativo. 13ª edição. Editora Saraiva. 2008, p. 487.

⁴ Curso de Direito Administrativo. 29ª edição. Malheiros. 2012, p. 594-5.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO**



que estabelece as regras específicas de cada licitação. A Administração fica estritamente vinculada às normas e condições nele estabelecidas, das quais não pode se afastar (art. 41).

Embora não seja exaustivo, pois normas anteriores e superiores o complementam, ainda, que não reproduzidas em seu texto, como bem diz Hely Lopes Meirelles, o edital é a matriz da licitação e do contrato; daí não se pode exigir ou decidir além ou aquém do edital.

José Cretella Júnior⁵ ensina-nos que:

“51. Direito subjetivo público à observância do procedimento

Todos os que participam da licitação têm o direito subjetivo público de exigir a fiel observância do respectivo procedimento. Diríamos com maior rigor científico que a Administração direta, os órgãos públicos e as entidades têm o poder-dever de vincular-se ao edital licitatório (suporta a lei que fizeste), ao passo que os licitantes têm, realmente, o direito subjetivo público, oponível ao Estado, ou, mais especificamente, à entidade promotora, órgão ou pessoa, exigindo que a “lei interna” do procedimento seja cumprida ponto por ponto”.

E, mais adiante na mesma obra⁶, o autor registra:

“Art. 41. A administração não pode descumprir as normas e condições do edital a que se acha estritamente vinculada”.

E comenta:

“O edital e a Administração a este vinculada em obediência ao princípio de legalidade, que rege a operacionalidade técnico jurídica do estado de direito, no qual vigora a máxima “suporta a lei que fizeste”- paterelegem, quem fecisti -, a presente Lei 8.666/93 consagra a norma segundo a qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital que publicou e a que se acha estritamente ligada.”

Outrossim, não há falar em excesso de formalismo por parte da Administração Pública ao impor o cumprimento às exigências editalícias. Ordenar que os licitantes preencham todos os itens estabelecidos resguarda os princípios da legalidade e da isonomia. Permitindo, pois, a prevalência do Interesse Público.

Portanto, destacamos que o princípio da igualdade (e, por conseguinte, o princípio do julgamento objetivo) foi devidamente observado e atendido no presente caso, já que não se pode admitir que, estabelecidas as regras no edital que rege a licitação, venha a Administração a “relativizar” ou “flexibilizar” o seu conteúdo, mesmo porque inúmeros outros potenciais concorrentes podem ter deixado de ingressar no certame exatamente pelo teor das exigências editalícias.

Com isso, destacamos que o princípio da vinculação ao edital encontra-se de tal forma incorporado ao espírito da lei em regência (Lei nº 8.666/93), que várias de suas regras, ao

⁵In Das Licitações Públicas, Editora Forense em sua 18^a Edição, página 159.

⁶ Página 282.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO



tratarem dos mais variados assuntos, reiteram a sua necessária observância pela Administração e pelos licitantes.

Esse também é entendimento consolidado por Maria Sylvia de Pietro⁷, *in verbis*:

“Além de mencionado no art. 3º da Lei nº 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado no art. 41, segundo o qual ‘a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada’. E o art. 43, inciso V ainda exige que, o julgamento e a classificação das propostas se faça de acordo com critérios de avaliação constantes do edital. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (...)

(...) quando a Administração estabelece, no edital ou na carta-convite, as condições para participar da licitação e as cláusulas essenciais do futuro contrato, os interessados apresentarão suas propostas com base nesses elementos; ora, se for aceita proposta ou celebrado contrato com desrespeito às condições previamente estabelecidas, burlados estarão os princípios da licitação, em especial o da igualdade entre os licitantes, pois aquele que se prendeu aos termos do Edital poderá ser prejudicado pela melhor proposta apresentada por outro licitante que os desrespeitou”.

Desta forma, destacamos, ainda, que o edital nos procedimentos licitatórios é considerado como o instrumento principal de regência da licitação, já que estabelece – tanto para a Administração, quanto para os administrados – *“uma pauta vinculante de prescrições, a cuja observância acham-se todos submetidos, constituindo-se na lei interna do certame, desde que em relação de harmonia, no plano hierárquico-normativo, com texto da Constituição e das leis da República.”* (STF – Rel. Min. Celso de Mello – RMS 22342-SP). Devendo assim, todos os licitantes e a própria Administração manterem estrita observância aos termos ali declinados.

Portanto, considerando que a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde é detentora de conhecimentos técnicos aptos a realizar a correta análise dos documentos referentes à qualificação técnica das licitantes, apurando se houve ou não o cumprimento das previsões do Edital do presente certame e considerando o desenvolvimento jurídico acima, bem como a afirmação da área técnica de que *“os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/“kits in house” atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população, tendo cumprido as normas editalícias”, opina-se pela total improcedência das alegações da Recorrente, devendo ser mantida a habilitação da Recorrida no presente certame.*

4. Conclusão

Ex positis, invocando os princípios básicos norteadores dos atos administrativos, quais sejam: a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a igualdade, a publicidade, a probidade administrativa, a vinculação ao instrumento convocatório, o julgamento objetivo e verificando que o presente Recurso, *data vênia*, se encontra respaldado pela legislação pátria, e

⁷2. In Direito Administrativo, 15ª edição, Atlas, pp. 307/308.




**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO**

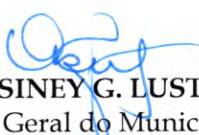


considerando o desenvolvimento jurídico acima, OPINAMOS pelo conhecimento do recurso administrativo interposto pela empresa PRO-ANALYSIS LTDA, para no mérito, considerá-lo **TOTALMENTE IMPROCEDENTE**, devendo ser mantida a habilitação da Recorrida no presente certame por ter, segundo a área técnica da Secretaria Municipal de cumprido as disposições do instrumento convocatório.

É o parecer que submetemos à consideração de Vossa Excelência, S.M.J.

Parauapebas/PA, 28 de maio de 2021.


ANE FRANCIELE FERREIRA GOMES
Assessora Jurídica de Procurador
Dec. 490/2017


QUÉSIA SINEY G. LUSTOSA
Procuradora Geral do Município
Dec. 026/2021



DECISÃO ADMINISTRATIVA

Assunto: Recurso Administrativo.

Recorrente: AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

EMENTA: Processo de Licitação. Pregão Eletrônico nº 8/2021-025 PMP.

Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Recorrente: AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

1. Relatório

Trata-se de processo de licitação, na modalidade pregão eletrônico nº 8/2021-025 PMP, que visa o Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Consta nos autos que a Recorrente AMAZÔNIA ASSIST SAÚDE LTDA, inconformada com a decisão de habilitação da Recorrida, interpôs recurso administrativo às fls. 474-475 dos autos.

Em atenção ao art. 4º, inciso XVIII, da Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002, as demais licitantes ficaram intimadas da interposição do recurso, sendo que a Recorrida apresentou contrarrazões ao recurso interposto pugnando pela improcedência do mesmo (fls. 477-478).

A área técnica da Secretaria Municipal de Saúde emitiu Parecer Técnico de análise dos recursos às fls. 501-503, o qual está anexo ao memo. nº 703/2021 SEMSA, relatando que procedeu com a análise dos documentos da empresa Recorrida, tendo opinado pela manutenção da habilitação da mesma, uma vez que cumpriu as disposições do edital.

O Pregoeiro, após análise, decidiu negar provimento as alegações da Recorrente (fls. 504-508).

Em seu parecer, a D. Procuradoria Geral do Município **opina pela total improcedência do recurso.**



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS



É o Relatório.

2. Fundamentação

Sabe-se que a autoridade competente detém a faculdade, para a prática de um ato, motivá-lo mediante remissão aos fundamentos de parecer formulado por sua Procuradoria Jurídica, à luz da teoria da motivação *per relationem ou aliunde*.

Nesse sentido é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal, como se verifica abaixo:

EMENTA: I. Presidente da República: competência para prover cargos públicos (CF, art. 84, XXV, primeira parte), que abrange a de desprovê-los, a qual, portanto é susceptível de delegação a Ministro de Estado (CF, art. 84, parágrafo único): validade da Portaria do Ministro de Estado que, no uso de competência delegada, aplicou a pena de demissão ao impetrante. Precedentes. (...). **1. Nada impede a autoridade competente para a prática de um ato de motivá-lo mediante remissão aos fundamentos de parecer ou relatório conclusivo elaborado por autoridade de menor hierarquia** (AI 237.639-AgR, 1ª T., Pertence, DJ 19.11.99). 2. Indiferente que o parecer a que se remete a decisão também se reporte a outro parecer: o que importa é que haja a motivação eficiente - na expressão de Baleeiro, controlável a posteriori. (...). (MS 25518, STF, órgão julgador: Tribunal Pleno. Rel. Min. Sepúlveda Pertence, data do julgamento: 14/06/2006).

Posto isso, concordo e acolho a fundamentação apresentada no Parecer Jurídico da Procuradoria Geral do Município, que faz parte integrante desta decisão, **para negar provimento ao presente recurso administrativo.**

3. Conclusão

Desse modo, considerando o desenvolvimento jurídico acima, conheço do recurso administrativo interposto para, no mérito, **negar-lhe provimento, devendo ser mantida a habilitação da recorrida.**

Registre-se e intime-se.

Parauapebas/PA, 31 de maio de 2021.

Paulo de Tarso Vilarinhos
Secretário Adjunto de Saúde-SEMSA
Insc. nº 4372019

Gilberto Regueira Alves Laranjeiras
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 629/2019



DECISÃO ADMINISTRATIVA

Assunto: Recurso Administrativo.

Recorrente: GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

EMENTA: Processo de Licitação. Pregão Eletrônico nº 8/2021-025 PMP.

Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado/laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Recorrente: GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

1. Relatório

Trata-se de processo de licitação, na modalidade pregão eletrônico nº 8/2021-025 PMP, que visa o Registro de Preços para eventual contratação de empresas especializadas para execução de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibilização de resultado/laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e soluções necessárias à execução dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Consta nos autos que a Recorrente GESTÃO E SAÚDE DA AMAZÔNIA LTDA, inconformada com a decisão de habilitação da Recorrida, interpôs recurso administrativo às fls. 471-473 dos autos.

Em atenção ao art. 4º, inciso XVIII, da Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002, as demais licitantes ficaram intimadas da interposição do recurso, sendo que a Recorrida apresentou contrarrazões ao recurso interposto pugnando pela improcedência do mesmo (fls. 479-480).

A área técnica da Secretaria Municipal de Saúde emitiu Parecer Técnico de análise dos recursos às fls. 501-503, o qual está anexo ao memo. nº 703/2021 SEMSA, relatando que procedeu com a análise dos documentos da empresa Recorrida, tendo opinado pela manutenção da habilitação da mesma, uma vez que cumpriu as disposições do edital.

O Pregoeiro, após análise, decidiu negar provimento as alegações da Recorrente (fls. 504-508).

Em seu parecer, a D. Procuradoria Geral do Município **opina pela total improcedência do recurso.**



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS



  o Relatório.

2. Fundamenta o

Sabe-se que a autoridade competente detém a faculdade, para a prática de um ato, motivá-lo mediante remissão aos fundamentos de parecer formulado por sua Procuradoria Jurídica,   luz da teoria da motiva o *per relationem ou aliunde*.

Nesse sentido   o posicionamento do Supremo Tribunal Federal, como se verifica abaixo:

EMENTA: I. Presidente da República: competência para prover cargos públicos (CF, art. 84, XXV, primeira parte), que abrange a de desprovê-los, a qual, portanto   susceptível de delega o a Ministro de Estado (CF, art. 84, parágrafo único): validade da Portaria do Ministro de Estado que, no uso de competência delegada, aplicou a pena de demissão ao impetrante. Precedentes. (...). **1. Nada impede a autoridade competente para a prática de um ato de motivá-lo mediante remissão aos fundamentos de parecer ou relatório conclusivo elaborado por autoridade de menor hierarquia** (AI 237.639-AgR, 1  T., Pertence, DJ 19.11.99). 2. Indiferente que o parecer a que se remete a decisão também se reporte a outro parecer: o que importa   que haja a motiva o eficiente - na expressão de Baleeiro, controlável a posteriori. (...). (MS 25518, STF,  rgo julgador: Tribunal Pleno. Rel. Min. Sepúlveda Pertence, data do julgamento: 14/06/2006).

Posto isso, concordo e acolho a fundamenta o apresentada no Parecer Jurídico da Procuradoria Geral do Município, que faz parte integrante desta decisão, **para negar provimento ao presente recurso administrativo.**

3. Conclusão

Desse modo, considerando o desenvolvimento jurídico acima, conheço do recurso administrativo interposto para, no mérito, **negar-lhe provimento, devendo ser mantida a habilita o da recorrida.**

Registre-se e intime-se.

Parauapebas/PA, 31 de maio de 2021.

Paulo de Tarso Vilarinhos
Secretário Adjunto de Saúde-SEMSA
Assinatura n  629/2019

Gilberto Regueira Alves Laranjeiras
Secretário Municipal de Saúde
Decreto n  629/2019

**DECISÃO ADMINISTRATIVA**

Assunto: Recurso Administrativo.

Recorrente: PRO-ANALYSIS LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

EMENTA: Processo de Licita o. Pregão Eletrônico n  8/2021-025 PMP.

Objeto: Registro de Preços para eventual contrata o de empresas especializadas para execu o de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibiliza o de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e solu es necessárias   execu o dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Recorrente: PRO-ANALYSIS LTDA.

Recorrida: TESTES MOLECULARES SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA.

1. Relatório

Trata-se de processo de licita o, na modalidade pregão eletrônico n  8/2021-025 PMP, que visa o Registro de Preços para eventual contrata o de empresas especializadas para execu o de TESTES RT-PCR para COVID-19 (CORONA VÍRUS) com disponibiliza o de resultado-laudos, através de técnicos de biologia molecular para detectar se o vírus SARS-CoV-2 está presente no corpo humano, incluso todos os insumos (consumíveis, acessórios, auxiliares e solu es necessárias   execu o dos testes) para atender a Secretaria Municipal de Saúde, no Município de Parauapebas, Estado do Pará.

Consta nos autos que a Recorrente PRO-ANALYSIS LTDA, inconformada com a decisão de habilita o da Recorrida, interpôs recurso administrativo às fls. 470 dos autos.

Em aten o ao art. 4 , inciso XVIII, da Lei no 10.520, de 17 de julho de 2002, as demais licitantes ficaram intimadas da interposi o do recurso, sendo que a Recorrida apresentou contrarrazões ao recurso interposto pugnando pela improcedência do mesmo (fls. 481-494).

Após a apresenta o das contrarrazões da Recorrida, a Recorrente PRO-ANALYSIS LTDA, juntou aos autos uma manifesta o às contrarrazões (fls. 496-497).

A  rea técnica da Secretaria Municipal de Saúde emitiu Parecer Técnico de análise dos recursos às fls. 501-503, o qual está anexo ao memo. n  703/2021 SEMSA, relatando que procedeu com a reanálise dos documentos da empresa Recorrida, tendo opinado pela manuten o da habilita o da Recorrida uma vez que a mesma cumpriu as disposi es do edital.

O Pregoeiro, após análise, decidiu negar provimento as alega es da Recorrente (fls. 504-508).

Em seu parecer, a D. Procuradoria Geral do Município opina pela total improcedência do recurso.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS



É o Relatório.

2. Fundamentação

Sabe-se que a autoridade competente detém a faculdade, para a prática de um ato, motivá-lo mediante remissão aos fundamentos de parecer formulado por sua Procuradoria Jurídica, à luz da teoria da motivação *per relationem ou aliunde*.

Nesse sentido é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal, como se verifica abaixo:

EMENTA: I. Presidente da República: competência para prover cargos públicos (CF, art. 84, XXV, primeira parte), que abrange a de desprovê-los, a qual, portanto é susceptível de delegação a Ministro de Estado (CF, art. 84, parágrafo único): validade da Portaria do Ministro de Estado que, no uso de competência delegada, aplicou a pena de demissão ao impetrante. Precedentes. (...). **1. Nada impede a autoridade competente para a prática de um ato de motivá-lo mediante remissão aos fundamentos de parecer ou relatório conclusivo elaborado por autoridade de menor hierarquia** (AI 237.639-AgR, 1ª T., Pertence, DJ 19.11.99). 2. Indiferente que o parecer a que se remete a decisão também se reporte a outro parecer: o que importa é que haja a motivação eficiente - na expressão de Baleeiro, controlável a posteriori. (...). (MS 25518, STF, órgão julgador: Tribunal Pleno. Rel. Min. Sepúlveda Pertence, data do julgamento: 14/06/2006).

Posto isso, concordo e acolho a fundamentação apresentada no Parecer Jurídico da Procuradoria Geral do Município, que faz parte integrante desta decisão, **para negar provimento ao presente recurso administrativo.**

3. Conclusão

Desse modo, considerando o desenvolvimento jurídico acima, conheço do recurso administrativo interposto para, no mérito, **negar-lhe provimento, devendo ser mantida a habilitação da recorrida.**

Registre-se e intime-se.

Parauapebas/RA, 31 de maio de 2021.

Paulo de Tarso Vilarinhos
Secretário Adjunto de Saúde-SEMSA
Tercel. nº 8319/19

Gilberto Regueira Alves Laranjeiras
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 629/2019