



14806456



08007.003298/2020-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria-Executiva
Divisão de Licitações

RESPOSTA

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Pedido de impugnação n.º 03 ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 08/2021, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para, por demanda, fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, a ser aplicado nos servidores e colaboradores do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), lotados em Brasília, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

1.2. O pedido de impugnação (14792812) foi encaminhado no dia 28/05/, às 16:36, por meio de correspondência eletrônica, Hi Technologies Ltda., CNPJ n.º 07.111.023/0003-84, por seu representante legal.

1.3. Diante disso, passa-se à análise da admissibilidade e, por conseguinte, do mérito da exordial impugnatória.

2. DO JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE

2.1. Com fulcro no artigo 56 da Lei n.º 9.784 de 29 de janeiro de 1999, passa-se a verificação da presença dos pressupostos de admissibilidade da impugnação:

2.2. Da Legitimidade: o artigo 58, inciso IV da Lei n.º 9.784/1999 afirma que têm legitimidade para interpor recurso administrativo os cidadãos ou associações, quanto a direitos ou interesses difusos. Desse modo, atesta-se a legitimidade da exordial impugnatória;

2.3. Da Competência: constata-se que no bojo da petição de impugnação foi observado o endereçamento para autoridade condutora do certame, conforme promana o artigo 56, § 1º da lei do processo administrativo;

2.4. Do Interesse: há o interesse em impugnar o edital, o que constitui o requisito extrínseco do peça inicial;

2.5. Da Motivação: foram devidamente apresentados as razões e fundamentos para o pedido.

2.6. Da Tempestividade: cumpre consignar que o pedido foi apresentado tempestivamente e na forma exigida, nos termos do artigo 24 do Decreto n.º 10.024/2019.

3. DA ANÁLISE

3.1. Haja vista a necessidade de manifestação da área técnica, os autos foram endereçados ao setor demandante, que se pronunciou por meio da Nota

Técnica nº 8/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ (14797808), sendo assim consubstanciado:

3.1.1. O pedido de impugnação foi apresentado pela empresa HI TECHNOLOGIES LTDA, CNPJ nº 07.111.023/0003-84, em 28 de maio de 2021, a qual solicitou, em suma, o que se segue (SEI nº 14792812):

Diante de toda a fundamentação ora exposta, requer-se ao sr. Pregoeiro seja possibilitado à Hi Technologies participar do certame com a dispensa de apresentar o registro dos exames junto à ANVISA, visto a metodologia in house utilizada pela Hi Technologies.

3.1.2. A empresa sustenta que existem duas hipóteses de isenção aplicáveis ao caso concreto, previstas nos incisos III e IV, do art. 2º, da RDC 36/2015:

Destarte, como é o próprio Laboratório que realiza os exames, que são produzidos e validados por ele, conforme fundamentação acima, incide a hipótese de isenção de registro dos exames perante a Anvisa, conforme previsão do art. 2º, III e V, da RDC 36/2015, e decisão judicial nos autos de nº 5042732-58.2020.4.04.0000/PR, estando o Laboratório Clínico Hilab sujeito a metodologia in house.

3.1.3. A obrigatoriedade de registro do teste rápido COVID 19 de sorologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) encontra-se disposta nos itens 5.1.1 e 5.1.2 do Termo de Referência desta contratação, em conformidade com a Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, nos seguintes termos:

5.1.1 Os exames deverão estar em acordo com as especificações do Termo de Referência. A licitante deverá apresentar, no momento da análise da proposta: a marca, o fabricante, o número de registro na Anvisa, o lote e a validade do teste rápido a ser fornecido e aplicado pela empresa CONTRATADA.

5.1.2 A CONTRATADA deverá apresentar comprovação de registro dos testes no Ministério da Saúde ou no órgão competente designado.

3.1.4. Destaca-se que corrobora a exigência o conteúdo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa, na qual são apresentados normativos e informações sobre a documentação necessária para atuação na área de saúde, incluindo exigências quanto aos testes rápido para COVID 19, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas>, das quais destacam-se:

Esses dispositivos precisam ter registro na Anvisa?

Sim. Uma das etapas do controle sanitário de produtos é o registro junto à Anvisa. Nesta fase, é exigida a apresentação de documentos da empresa, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

E o que são os testes *in house*?

São testes desenvolvidos por laboratórios clínicos, conforme seus próprios protocolos. O desenvolvimento deste tipo de teste segue normas da Anvisa ([Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 302/2005](#)) e a produção é exclusivamente para uso próprio do estabelecimento, em pesquisa ou apoio diagnóstico. Por isso, não podem ser comercializados.

3.1.5. Ainda, a Anvisa também disponibiliza na página eletrônica da Agência, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/coronavirus/produtos-diagnostico>, a relação de produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção do COVID-19 atualizada diariamente, bem como informações sobre a regularização desses produtos em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>.

3.1.6. À vista disso, evidencia-se que para a prestação dos serviços objeto deste certame, a exigência do registro dos testes rápido COVID 19 de sorologia na Anvisa deve ser cumprida nos

termos da Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e demais orientações do órgão de controle sanitário, na forma como consignado no Termo de Referência da contratação.

3.1.7. Por fim, reforça-se a documentação relacionada ao registro dos testes será objeto de exame no momento da análise da proposta, conforme previsão constante no item 5.1.1 do Termo de Referência da contratação.

4. DAS CONSIDERAÇÕES DO PREGOEIRO

4.1. Considerando o princípio da isonomia e estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, ratifica-se a manifestação da área técnica.

4.2. Os requisitos estabelecidos no presente Edital evidenciam as exigências mínimas necessárias à garantia da regular execução contratual, ponderados seus impactos em relação à competitividade do certame. As exigências são razoáveis e não comprometem o caráter competitivo do certame, tendo em vista a dimensão da presente contratação, conforme detalhamento do Termo de Referência.

5. DA DECISÃO

5.1. Diante do exposto, **CONHEÇO DA IMPUGNAÇÃO** uma vez que presente os pressupostos de admissibilidade, e, no mérito, subsidiado pela área técnica demandante, e com lastro nos posicionamentos levantados, decido pela **IMPROCEDÊNCIA** do **Pedido de Impugnação nº 3 ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 08/2021** interposto pela Hi Technologies Ltda., CNPJ nº 07.111.023/0003-84.



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO DE OLIVEIRA DA ROSA, Pregoeiro(a)**, em 02/06/2021, às 14:08, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **14806456** e o código CRC **6FDFCA08**

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site

<http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.