



14753828



08007.003298/2020-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria-Executiva
Coordenação de Desenvolvimento Humano-Organizacional

DESPACHO Nº 282/2021/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ

Destino: **Divisão de Licitações (DILIC)**

Assunto: **Gestão de Contratos: Aquisição ou Contratação**

Interessado(a): **Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas (CGGP)**

1. Trata-se de pedido de esclarecimento ao edital do Pregão Eletrônico nº 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.

2. O pedido de esclarecimento foi apresentado pela empresa Hi Technologies LTDA, em 24 de maio de 2021, a qual solicitou o que se segue (SEI nº 14741206):

Diante de toda a fundamentação ora exposta, requer-se ao Sr. Pregoeiro que esclareça, sobre a necessidade de registro dos exames junto à Anvisa, visto a metodologia in house utilizada pela Hi Technologies.

3. 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:

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricado sem 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;

(...)

V - aos materiais de uso laboratorial geral;

4. Ademais, a empresa relacionou decisão judicial obtida nos autos do processo nº 5042732-58.2020.4.04.0000/PR, que aduz:

Posto isso, julgo procedente o pedido formulado na inicial, com fulcro no art. 487, I, do CPC, para o fim de declarar a nulidade da Nota Técnica nº

179/2020/SEI/GRECS/CGTES/DIREI/ANVISA e do processo administrativo nº 25351.920635/2020-28.

5. Registra-se também a conclusão do Acórdão do citado processo:

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região decidiu, por unanimidade, dar provimento ao agravo de instrumento, para determinar a suspensão imediata dos efeitos da Nota Técnica nº 170/2020/SEI/GRECS/CGTES/DIREI/ANVISA, bem como determinar que a ANVISA se abstenha de proferir qualquer decisão exigindo o registro de testes de COVID-19 produzidos e aplicados pela Agravante, até ulterior decisão de mérito. Apresentará o voto escrito a Des. Federal VÂNIA HACK DE ALMEIDA, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

6. Esclareça-se que a obrigatoriedade de registro do teste rápido COVID 19 de sorologia 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.

7. Desse modo, 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.

Atenciosamente,

Geovani Alexandre Marques Ferreira
Chefe da Divisão de Promoção à Saúde

Queila Cândida Ferreira Morais
Coordenadora de Desenvolvimento Humano-Organizacional

Ciente.

Encaminhe-se à Divisão de Licitações (DILIC) da Coordenação-Geral de Licitações e Contratos (CGL) para adoção das providências pertinentes.

José de Albuquerque Nogueira Filho
Coordenador-Geral de Gestão de Pessoas



Documento assinado eletronicamente por **JOSE DE ALBUQUERQUE NOGUEIRA FILHO**, **Coordenador(a)-Geral de Gestão de Pessoas**, em 25/05/2021, às 16:38, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **QUEILA CÂNDIDA FERREIRA MORAIS**, **Coordenador(a) de Desenvolvimento Humano-Organizacional**, em 25/05/2021, às 17:11, 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 **14753828** e o código CRC **1B7167B1**.
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.