

PARECER JURÍDICO

Trata de pedido de parecer jurídico sobre recurso administrativo apresentado nos autos do Processo Licitatório nº 13/2020-FMS, Pregão nº 11/2020-FMS, que possui o intuito de contratar, pelo menor preço por item, com registro de preço, pessoa jurídica para aquisição de testes rápidos imunocromatográfico (anticorpos igm e igg anti sarsncov-2, sensibilidade mínima de 93%), em caráter emergencial, para a detecção do vírus covid-19, no enfrentamento a pandemia.

Envelopes de proposta de preço e habilitações foram protocolados pelas empresas participantes, restando habilitadas e classificadas as seguintes empresas: Hera Medical Representações Comércio e Serviços Ltda., Metromed Comércio de Materiais Médico Hospitalar Ltda. e Altermed Material Médico Hospitalar Ltda. A empresa Pleno Distribuidora EIRELI restou desclassificada por não ter apresentado laudo de validação do lote e preço inexequível.

Interposto recurso pela empresa Pleno Distribuidoras EIRELI quanto À decisão exarada na Ata de Reunião de Julgamento das Propostas nº 18/2020, alegando, sucintamente: (a) não ser oponente à desclassificação quanto ao preço apresentado a menção de inexequibilidade com base no artigo 48, inciso II, § 1º, alíneas “a” e “b”, da Lei nº 8.666/1993; (b) inexistência de exigência editalícia de apresentação de laudo de validação emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz.

Breve relatório.

O parecer jurídico é meramente opinativo não gerando vinculação aos atos decisórios administrativos.

Primeiramente, quanto à inabilitação realizada em decorrência do entendimento de valor inexequível, verifica-se que, tratando de pregão que possui legislação própria (com aplicação subsidiária da Lei de Licitações), faz-se necessária a exposição prévia dos parâmetros que serão considerados para aferição da inexequibilidade, devendo ainda estarem previstos em edital.



O artigo 4º, inciso XI da Lei nº 10.520/2002, prescreve: “XI - examinada a proposta classificada em primeiro lugar, quanto ao objeto e valor, caberá ao pregoeiro decidir motivadamente a respeito da sua aceitabilidade;”. Assim, cabe ao Pregoeiro decidir, motivadamente, acerca da aceitabilidade da proposta.

Na Ata de Reunião de Julgamento das Propostas nº 18/2020, constata-se a motivação pela qual o pregoeiro compreendeu não tratar de preço exequível. Contudo, a indicação e decisão pautada pela aplicação da Lei nº 8.666/93 não estava expressamente mencionada no edital de licitação, como se percebe da leitura do item 11.2 (Edital). No mesmo sentido, para fins de viabilizar o pleno exercício do direito de concorrência, compreende-se que, entendendo a Administração Pública pela não aceitabilidade da proposta, pode-se solicitar que o participante demonstre, no momento do pregão, que sua proposta é exequível. Destarte, razão assiste ao Recorrente.

No segundo ponto da desclassificação, verifica-se a indicação de não cumprimento do edital, tendo em vista a não apresentação do laudo de validação do lote. Alega o Recorrente que não há previsão no edital de laudo de validação emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz.

Neste íterim, deve-se destacar que o edital faz lei entre as partes, sendo que os Anexos são parte integrantes deste.

Da leitura do Edital, em especial o Anexo I que trata do termo de referência, verifica-se a seguinte DESCRIÇÃO do item:

“KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRÁFIA, DESTINADO A DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IgG E IgM DO COVID-19, PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 93% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 95%. APRESENTAR NA PROPOSTA REGISTRO DA ANVISA, E LAUDO DE VALIDAÇÃO DO LOTE.”

Logo abaixo, há as seguintes exigências, com destaques em negrito no original:

“Para o item acima que exige registro na ANVISA, deverá ser apresentado o laudo do respectivo item no envelope nº 01 (Proposta de Preço), dentro da validade com a sua devida identificação, para uma rápida e célere análise da documentação.

O prazo de validade do registro na ANVISA será de 06 (seis) meses, devendo ser prorrogada pelo prazo de duração da Ata de Registro de Preços.

Os Kits serão compostos de (testes, lancetas, pipetas e reagentes).

As lancetas e pipetas deverão acompanhar os testes com iguais quantidades.

As quantidades dos reagentes serão de acordo com a capacidade necessária para suprir as quantidades dos testes.”

Note-se que, tanto na descrição do item, quanto nas referências indicadas abaixo da descrição, constam a informação de que é necessário o registro na ANVISA e LAUDO DE VALIDAÇÃO DO LOTE, devendo mencionada documentação fazer parte do Envelope 01 da Proposta de Preços.

Neste ponto, verifica-se que clara a exigência editalícia de registro e laudo do respectivo lote, ainda, com exigência de apresentação do documento juntamente com a proposta de preço. A empresa Recorrente apresentou documento que indica o registro na ANVISA (81495930001), com juntada de certificação alemã pela TÜV Rheinland escrita em inglês (contrariamente ao previsto nos itens 7.2.1 e 7.2.2) que trata de outros produtos que não o licitado, juntando também DOU de 15/06/2020, em que consta a certificação e autorização de funcionamento nº 8.14.959-3, Expediente 1608294/20-0, com *“Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19.”* Ainda juntou a autorização especial da empresa de medicamento (Resolução – RE nº 1.155, de 02/05/2019).

A indicação da marca ofertada foi devidamente cumprida, nos termos do item 8.1.6 do edital. O Registro na ANVISA está descrito junto com a proposta de preço (Registro ANVISA nº 81495930001). Compete, tão somente, compreender a questão do laudo exigida no Termo de Referência.

Em consulta as propostas de preços das outras empresas classificadas, verificou-se o laudo exigido em edital. A necessidade de validação do lote de produto é realizada por meio de amostragem, ou seja, uma quantidade de produtos do lote, utilizando-se da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015. Tratando produto de Classe III (Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública, conforme inciso II do artigo 4º da mencionada RDC) há necessidade de estudos de desempenho, sendo este o laudo/documento exigido em edital e não apresentado pela empresa. Assim, compreende-se que a decisão de desclassificação está conforme edital.

Diante do exposto, opina-se pelo indeferimento do recurso, tendo em vista a não apresentação de documento expressamente exigido no Edital, em especial no Termo de Referência.

S.M.J.

É o parecer.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S.M.J.', is located below the text 'É o parecer.'