

## 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.'