

**SENHOR PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELA LICITAÇÃO DO  
MUNICÍPIO DE LUZERNA (SC).**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2022.  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 04/2022**

**TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 39.661.587/0001-15, com sede na Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, n.º 4530 – sala 02, Bairro Rio Tavares, Florianópolis (SC), CEP 88.048-301, empresa que tradicionalmente participa de licitações na área do objeto da presente licitação, com amparo no art. 5º, inciso XXXIV, da Carta Magna, no art. 41 da Lei Federal n.º 8.666/1993 e na Lei Federal n.º 10.520/2002 vem, TEMPESTIVAMENTE, apresentar **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL** cujo número está anotado em epígrafe, pelo que passa a expor e requerer o que segue.

**1. EXIGÊNCIAS EDITALÍCIAS DETERMINANTES DA ANULAÇÃO DO  
PRESENTE CERTAME OU, PELO MENOS, DA RETIFICAÇÃO DE SEU  
EDITAL.**

Esta potencial licitante é empresa do ramo do objeto licitado, com ampla atuação no mercado governamental. Tem o máximo interesse em participar do certame, quer competir, mas em condições isonômicas de habilitação e de julgamento, considerando a qualidade do produto ofertado. Analisando o edital, verificou aspectos contrários, no seu entender, que devem ser corrigidos, os quais ora submete à análise de Vossa Senhoria.

A presente manifestação justifica-se pela busca da legalidade do certame, para que possa competir em igualdade de condições com seus concorrentes. Há regras de natureza técnica inseridas neste procedimento licitatório aptas a **desqualificar** seu julgamento, **impossibilitando** à Administração Pública selecionar os melhores produtos possíveis, e, nessa condição, são **contrárias à seleção da proposta mais vantajosa**.

Adiante, analisamos alguns aspectos que entende esta impugnante, potencial licitante, devem ser reexaminados por esse Julgador.

## 2. DOS ITENS A SEREM RETIFICADOS DO EDITAL – ATENDIMENTO ÀS NORMAS DE QUALIDADE E AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

Senhor Pregoeiro, analisando a descrição detalhada dos termos constantes no presente edital, verifica-se que estão insuficientes as especificações técnicas do objeto licitado.

Sabe-se que produtos que não obedecem rigorosos padrões de qualidade, quando da sua produção, não têm garantia de apresentarem a mesma eficácia dos que observam tais padrões. Outrossim, o licitante interessado e cumpridor de seus deveres é obrigado a competir com preços injustos e para ele impraticáveis, porquanto é obrigado a competir com produtos de qualidade inferior.

Não resta dúvida de que o atendimento às mais rígidas normas de qualidade deve ser exigido pela Administração Pública e cumprido pelas licitantes. Esse também é o entendimento do Tribunal de Contas da União, conforme registra a ementa transcrita a seguir:

É legítima a exigência de certificação, comprovando que o objeto licitado está em conformidade com norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), de forma a garantir a qualidade e o desempenho dos produtos a serem adquiridos pela Administração, desde que tal exigência esteja devidamente justificada nos autos do procedimento administrativo. (Acórdão 1225/2014-Plenário | Relator: AROLDO CEDRAZ)

Do julgamento ao qual se refere a ementa acima colacionada, cabe citar o seguinte trecho:

**5. A administração pública deve procurar produtos e serviços com a devida qualidade e que atendam adequadamente às suas necessidades.** É preciso **mudar o paradigma**, que infelizmente ainda predomina no campo das aquisições públicas, da busca do "menor preço a qualquer custo". Esse paradigma tem levado, muitas vezes, a administração a contratar obras, bens e serviços de baixa qualidade, que não atendem a contento às necessidades e que afetam o nível dos serviços públicos prestados. E, muitas

vezes, sequer a aparente economia de recursos que se vislumbrava conseguir efetivamente se concretiza em médio e longo prazos, uma vez que esse tipo de contratação geralmente implica substituições em prazos mais curtos, maiores custos de manutenção etc.

6. Evidentemente, essa busca pela qualidade não significa descuidar da economicidade ou desconsiderar a necessidade de ampliação da competitividade das licitações. Mas **a obtenção de preços de aquisição mais baixos não pode ser atingida às custas da contratação de produtos de baixa qualidade ou de empresas sem condições de prestar serviços adequados.** [grifo nosso]

Passamos a demonstrar os pontos nos quais o instrumento convocatório deste certame se mostra insuficiente, não se adequando aos padrões de qualidade esperados para a contratação.

Ainda em 2020, um levantamento que cruzou dados de processos de liberação de testes no país com os de sistemas de vigilância sanitária de outros países, mostrou que **75% dos reagentes para a verificação do vírus da covid-19 já autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária chegaram ao Brasil sem a chancela internacional apropriada**, o que significa que há vários testes do tipo do ora licitado que possuem o registro na ANVISA, mas não têm sequer aval do controle sanitário dos países de origem para serem vendidos neles. Por isso, existe a necessidade de, **além de exigir o registro na Anvisa**, estabelecer parâmetros mínimos de qualidade para garantir uma aquisição de produto eficaz.

As especificações técnicas constantes no Edital da presente licitação, **para o objeto licitado, são insuficientes**, especialmente no que tange à **sensibilidade e à especificidade** esperadas, bem como **à falta de exigência de controle de qualidade dos kits**, visto que o material percorre longas distâncias até chegar ao cliente final e um mau armazenamento pode prejudicar a eficácia dos testes ora licitados. Considere-se a imagem a seguir:

Especificação
Teste rápido COVID-19 (SARS-COV-2) – AG, constituindo-se de cassete, reagente e swab. A embalagem deve conter número do Registro na Anvisa, lote e validade.

A exigência mal dimensionada de percentuais mínimos de sensibilidade e especificidade, ou a falta dessa exigência para um teste do tipo do ora licitado, é algo muito arriscado, a ensejar margem de erro muito grande para o produto em questão. O produto terá poucas condições de gerar os resultados esperados, sendo, destarte, ineficiente e ineficaz.

Um teste de detecção de COVID-19 com percentual inadequado de sensibilidade gerará grande número de casos do chamado “falso negativo”, isto é, deixará de detectar pessoas infectadas. Com isso, haverá aumento da disseminação do Coronavírus entre a população, a um custo muito alto. Com o avanço dos estudos e a melhoria de desempenho dos testes do mercado, no intuito de diminuir a margem de erro da testagem, um teste confiável e de boa qualidade deve apresentar sensibilidade mínima de 91% (o que significa que, a cada 100 pessoas testadas, até 9 podem apresentar resultado “falso negativo”).

Um teste de detecção de COVID-19 com percentual inadequado de especificidade gerará grande número de casos do chamado “falso positivo”, isto é, apontará como infectadas as pessoas sadias. Com isso, haverá distorção dos dados coletados com a testagem, dificultando as ações de controle e submetendo indivíduos saudáveis a cuidados e tratamentos desnecessários. Com o avanço dos estudos e o empenho dos laboratórios do mundo inteiro, já há vários testes que praticamente eliminam a possibilidade de “falsos positivos”, o que implica uma eficiência e segurança muito maior na testagem. Por isso, no intuito de diminuir a margem de erro da testagem, um teste confiável e de boa qualidade deve apresentar especificidade de, no mínimo, 99% (o que significa que, a cada 100 pessoas testadas, apenas uma pode apresentar resultado “falso positivo”).

### 3. DA FALTA DE EXIGÊNCIA DE CONTROLE DE QUALIDADE DOS KITS

Não basta exigir percentuais mínimos de Sensibilidade e Especificidade se não há como comprovar o bom funcionamento dos testes quando do recebimento da mercadoria.

O armazenamento correto dos insumos é fundamental para que os testes adquiridos se mantenham eficientes e a falta da exigência de mecanismos que permitam a conferência da qualidade dos kits, quando da entrega ao cliente final, também é algo muito arriscado.

O chamado “Controle de Qualidade Externo” é especificamente fabricado para **garantir o desempenho dos testes** e verificar a capacidade do usuário de realizar a testagem de maneira adequada e interpretar os resultados. Para isso, o kit deve possuir um “**Swab Controle Positivo**”, que produzirá uma linha de teste visível (T), e um “**Swab Controle Negativo**”, que produzirá um resultado de teste negativo. **As boas práticas de laboratório sugerem o uso de controle positivo e negativo para garantir que os reagentes estão funcionando e que o teste foi executado corretamente.** Logo, a falta desse controle externo implica riscos na execução da testagem e na eficiência dos kits, que podem ter sido armazenados incorretamente e, assim, ter perdido a eficiência durante o transporte até o cliente final. **Ao não exigir que os kits apresentados forneçam o Controle Externo, a Administração se sujeita a adquirir produtos de qualidade inferior, pondo em risco uma ação sanitária – a testagem populacional – fundamental para o combate à disseminação do vírus da Covid-19.**

#### 4. DA FALTA DE EXIGÊNCIA DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO CONFORME PADRÕES DO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS

O edital do certame não exige apresentação de laudo comprobatório de avaliação em conformidade emitido pelo **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS**. O documento é imprescindível para garantir a qualidade dos produtos licitados, e não o exigir deixa a Administração Pública exposta ao perigo de adquirir produtos de baixa qualidade, imprestáveis para a finalidade à qual se destinam.

Conforme descrito em seu portal eletrônico<sup>1</sup>, o INCQS é uma unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) atuante em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório referentes ao controle qualitativo de insumos e de produtos sujeitos à ação da Vigilância Sanitária. O instituto em tela age em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com secretarias estaduais e municipais de saúde, entre outros parceiros.

Quando o INCQS analisa um produto, comparam-se os resultados obtidos com os declarados pelo fabricante, portanto, se a Instrução de Uso informar que a sensibilidade é de, por exemplo, 91%, será esse o limite considerado CONFORME no resultado apresentado. Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do órgão licitador, bem como assegura a qualidade do produto que será adquirido.

---

<sup>1</sup> [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=61&Itemid=57](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57)

#### 4. O DIREITO DA IMPUGNANTE AO DESENVOLVIMENTO DA LICITAÇÃO NOS TERMOS FIXADOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Estão expressamente contidas na Lei das Licitações, no seu art. 3º, as vedações aos agentes públicos encarregados dos procedimentos licitatórios. Os preceitos contidos na lei em questão devem ser fielmente cumpridos.

O Direito desta Impugnante ao cumprimento da legislação incidente nesta licitação, em especial no tocante a uma igualdade de condições em um julgamento objetivo e imparcial e ao não direcionamento da licitação, está consagrado na Carta Magna e na Lei das Licitações (Lei Federal n.º 8.666/1993) e na legislação especial aplicável ao certame. Nesse sentido, diz a Lei Maior:

“Art. 37 - A Administração Pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e, também, ao seguinte:

[...]

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratadas mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

A Lei regulamentadora desse dispositivo constitucional (Lei Federal n.º 8.666/1993) instituiu as normas gerais aplicáveis à Administração Pública Brasileira e consigna, expressamente:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

No caso, como antes demonstrado e considerando a importância de se obter um produto de alta qualidade para o enfrentamento à pandemia, **o objeto exigido carece de exigências mais específicas e seguras**. Em virtude disso, é imperioso promover a RETIFICAÇÃO do procedimento licitatório, a fim de que seja posto em conformidade com a qualificação esperada e, assim, permita à Administração Pública a seleção da proposta mais vantajosa.

O artigo 3º, caput, da Lei Federal n.º 8.666/1993 estabelece que a licitação tem a finalidade de garantir a observância, entre outros, do **princípio da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública** e do princípio do desenvolvimento nacional sustentável.

**A proposta mais vantajosa para a Administração Pública contratante nem sempre será simplesmente aquela detentora do menor preço.** Afora terem custos adequados, os produtos e os serviços contratados pelos entes públicos devem, necessariamente, ter boa qualidade e ser confiáveis. De nada serve contratar produtos ou serviços com preços extremamente reduzidos, verdadeiras barganhas, porém inadequados para atender as necessidades do poder público.

[...]

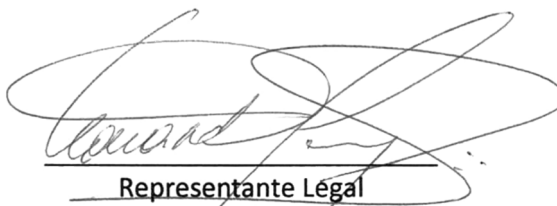
A necessidade de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública é guiada pelo princípio da eficiência, norma de observância obrigatória por todos os entes públicos, conforme determina o caput do artigo 37 da Constituição da República de 1988. O conteúdo do princípio em comento impõe ao agente público fazer o máximo com o menor gasto possível de recursos, sobretudo os econômicos, sabidamente escassos.

## 5. DOS PEDIDOS E DOS REQUERIMENTOS

Por todo o exposto, **REQUER** sejam revistas as exigências editalícias e alteradas para adequação aos padrões de qualidade esperados de um equipamento do tipo do ora licitado, sendo definido o nível de exigência de sensibilidade, devendo ele ser, no mínimo, de 91%, e sendo definido o nível de exigência de especificidade, devendo ele ser, no mínimo, de 99%; ainda, requer seja exigido que cada kit ofertado contenha 1 Swab Controle Positivo e 1 Swab Controle Negativo, possibilitando a confirmação do pleno funcionamento dos kits, quando entregues; ademais, requer seja exigido pelo edital a apresentação de laudo emitido pelo INCQS/FIOCRUZ do teste licitado, atestando as características informadas pelo fabricante/distribuidor. **ALTERNATIVAMENTE**, não sendo atendidos os pedidos anteriores, pede que seja **determinada a anulação da licitação** do Pregão Eletrônico Edital nº 01/2022.

Nesses termos, pede deferimento.

Porto Alegre, 03 de março de 2022.



Representante Legal  
Leonardo Lima Marques  
CPF: 911.749.880-53