

SENHOR PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELA LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA/PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14/2022

PROCESSO Nº 22/2022

A empresa TRS Importação e Exportação LTDA, estabelecida à Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530, Sala 02, Rio Tavares, Florianópolis/SC, no CNPJ nº 39.661.587/0001-15, neste ato representada pelo Sr. Diego Paes Nunes, analista de licitação, RG 1083905172, CPF 008.015.880-30, vem, por meio deste, apresentar suas razões pelas quais manifestou intenção de recurso no PE em epígrafe.

Esta empresa é participante do Pregão Eletrônico n.º 14/2022, promovido por essa Prefeitura Municipal de Nova América da Colina/PR. A sessão pública iniciou às 08:30h horas do dia 09 de março de 2022. O objeto do certame para o item 01, conforme seu edital, é “KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19”.

De acordo com o descritivo retificado do item 01, é 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”, conforme imagem abaixo:

DESCRIÇÃO
KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19 - Teste Rápido através da metodologia de imunocromatografia, de antígenos de SARS COV-2 em amostra de SWAB da Nasofaringe de Humanos, 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%; 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 apresentação de laudo emitido pelo INCQS/FIOCRUZ do teste licitado, atestando as características informadas pelo fabricante/distribuidor e/ou produto deverá atender a legislação vigente atual e conter registro na ANVISA. Prazo de validade mínima de 12 (doze) meses.

Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530, Sala 2 - Rio Tavares, Florianópolis/SC,
CEP: 88.048-301

E-mail: licitacaotrs@gmail.com

Fone: (51) 3333-5556

Quanto aos Swabs Controle Positivo e Negativo, trata-se de uma **ferramenta de qualidade** de uso indicado pelas Boas Práticas de Laboratório, **para garantir que o teste foi executado corretamente e também que os reagentes do kite estão funcionando**, visto que o material percorre longas distâncias até chegar ao destino final e um mau acondicionamento das embalagens, sob condições inadequadas de temperatura, pode fazer com que o tampão reagente perca a eficácia, implicando resultados falsos negativos.

Tendo em vista que os kits ofertados precisam ser registrados na Anvisa, a agência reguladora atesta, quando da emissão do registro, que **todos os materiais constantes naquele kit foram averiguados e passaram pelo crivo do Órgão regulador**. Sendo assim, **é imprescindível que esteja expressamente descrito em bula, o fornecimento dos swabs controle dentre os materiais fornecidos**.

Para ilustrar o exposto acima, seguem imagens das bulas de dois testes distintos, de fabricantes diferentes e que, em consonância com o que exige o Termo de Referência deste Pregão Eletrônico, fornecem os swabs controle dentro do kit:

Teste “A”:

Materiais Fornecidos

- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa individual
- Tampão (1 x 9 ml/frasco)
- 25 tubos de extração
- 25 tampas de tubo de extração
- 1 swab controle positivo
- 1 swab controle negativo
- 25 swabs nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra
- 1 suporte para tubos
- 1 guia de referência rápida (nasofaríngea)
- 1 Instrução de uso

Teste “B”:

COMPONENTES DO KIT

Materiais

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| • Dispositivo de teste | • Swab estéril |
| • Tubo de extração | • Swab controle positivo |
| • Tampa com filtro | • Swab controle negativo |
| • Suporte para tubo | • Tampão de extração |
| | • Instrução de uso |

Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Pipeta de transferência

Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530, Sala 2 - Rio Tavares, Florianópolis/SC,
CEP: 88.048-301

E-mail: licitacaotrs@gmail.com

Fone: (51) 3333-5556

Ocorre que a **atual arrematante**, a empresa **Cepalab**, **oferta material em desacordo com as exigências do edital**, pois **o teste da marca Hecin**, produto ofertado pela licitante vencedora, **não contém a ferramenta de controle externo solicitada**, conforme imagem abaixo retirada da bula do material, constante na documentação anexada pela Cepalab:

MATERIAIS FORNECIDOS

O kit de teste consiste em cartão de teste, diluente de amostra, tubo de extração de amostra, tampa de conta-gotas e cotonete de amostra estéril.

Componentes	Principais ingredientes	Quantidade de carregamento (especificação)
Cartão de teste	Tira de teste contendo anticorpo monoclonal 2019-nCoV, anticorpo policlonal IgG anti-camundongo	20 pcs
Diluente de amostra	0,05 M Tris-HCl	10mL
Tubo de extração de amostra		20 pcs
Tampa conta-gotas		20 pcs
Cotonete de amostra estéril		20 pcs

Uma vez que a Instrução de Uso do material, lincada ao seu numero de registro na Anvisa, claramente informa **que não fornece os swabs controle**, resta claro que **o kit ofertado não contempla as especificações e a qualidade pretendida pela Administração**.

A possível tentativa de **oferta dos swabs de controle positivo e negativa à parte**, fora dos kits, **caracteriza uma tentativa de ludibriar a comissão julgadora**, uma vez que a ferramenta de qualidade exigida não está contemplada no kit ofertado e, portanto, não passou pelo crivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Assim como a primeira colocada Cepalab, as empresas classificadas da segunda à décima colocação também ofertam kits que não contemplam a ferramenta de qualidade exigida em edital, restando sua igual desclassificação.

Pelas razões expostas e a fim de dar seguimento ao certame, uma vez que a documentação anexada no sistema já deixa claro que os kits ofertados pela arrematante Cepalab e pelas demais empresas classificadas até a décima colocação, não atendem às especificações mínimas exigidas em edital, ferindo o princípio de vinculação ao instrumento convocatório e induzindo a Administração a adquirir material de qualidade inferior àquela pretendida, solicitamos a desclassificação das proponentes Cepalab Laboratórios LTDA, Wama Produtos Para Laboratório, Altermed Material Médico Hospitalar, Rcore Insumos Médicos LTDA,

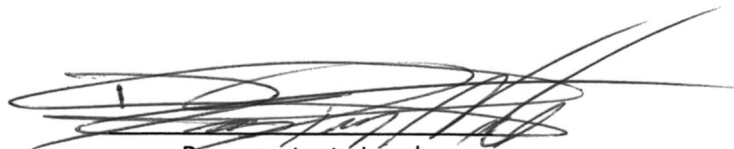
Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530, Sala 2 - Rio Tavares, Florianópolis/SC,
CEP: 88.048-301

E-mail: licitacaotrs@gmail.com

Fone: (51) 3333-5556

TRS

Dife Distribuidora de Medicamentos LTDA, Noeli Vieira Distribuidora de Soros, Celer Biotecnologia S/A, Cirúrgica Itamaraty Comercial-EIRELI, Medefe Produtos Médicos Hospitalares LTDA e Medlevensohn Comércio e Representação de Produtos Hospitalares LTDA.



Representante Legal
Diego Paes Nunes
CPF: 008.015.880-30

39.661.587/0001-15

**TRS IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA**

ROD. ANTONIO LUIZ MOURA
GONZAGA, 4530 - Sala 02
RIO TAVARES - CEP: 88.048-301
FLORIANÓPOLIS - SC

Florianópolis, 10 de março de 2022.

Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, nº 4530, Sala 2 - Rio Tavares, Florianópolis/SC,
CEP: 88.048-301

E-mail: licitacaotrs@gmail.com

Fone: (51) 3333-5556