



MUNICIPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO LICITAÇÃO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 22/2022

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14/2022

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES PARCELADAS DE TESTES CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM NOS QUAIS FAZEM PARTE NOS ATENDIMENTOS E ÀS AÇÕES E ENFRENTAMENTO AO COVID-19 PELO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA AMÉRICA DA COLINA.

RECORRENTE: TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA inscrito no CNPJ nº39.661.587/0001-15

I – DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO

A manifestação e motivação da intenção em recorrer foram registradas pela recorrente na própria sessão pública do Pregão em referência, sendo-lhe concedido o prazo de três dias (09/03/2022) para apresentação da fundamentação das suas alegações, e igual prazo concedido aos demais licitantes para a apresentação das contra-razões a partir do término do prazo da recorrente (14/03/2022), caso entendam necessário. Fora do prazo legal foram apresentadas as razões contrarrazões, no 21/03/2022 pela empresa **CEPALAB LABORATÓRIAS LTDA** inscrito no CNPJ nº2.248.312/0001-44, portanto, intempestivos.

II - DAS RAZÕES APRESENTADAS PELA EMPRESA

A empresa recorrente **TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, alega que não merecia prosperar o resultado deste certame, de acordo com as razões a seguir, in verbis:

“(…) Uma vez que a Instrução de Uso do material, vinculada ao seu número 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



MUNICIPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

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 (...)”

III- FATOS

O pregoeiro e a equipe de apoio não têm autonomia em responder por questões técnicas e assim foi solicitado a Secretária Municipal de Saúde para análise em que a mesma encaminhou orientação da seguinte maneira.

Solicitou a verificação das bulas de cada marca ofertada de cada proponente para verificação das especificações de cada kit teste do lote 01 do edital. Que são elas:

HECIN
WAMA
SWAB/GENRUI
WONDFO
NUTRIEX
MEDTESTE
ABBOTT

O Edital PE nº14/2022 contemplava a especificação no lote 01 o seguinte:

LOTE 01

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.



MUNICIPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

1- Sobre Sensibilidade e a especificidade:

Primeiramente foi levantado sobre a porcentagem de sensibilidade e especificidade conforme apresentação dos registros enviados das empresas participante do lote 01 assim sendo devido as 10 primeiras serem citadas pela empresa recorrente segue abaixo as bulas de cada marca.

RIOMAR TRADING LTDA

A marca HECIN apresenta a seguinte bula:

6. Desempenho clínico

6.1 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método do ouro coloidal) Desempenho em relação ao método comparador de PCR em amostras de swab nasofaríngeas.

Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (método de ouro coloidal)	Método comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	51	2	53
Negativo	2	213	215
Total	53	215	268
Sensibilidade relativa	51/53	96,23% (IC 95%: 87,02%~99,54%)	
Especificidade relativa	213/215	99,07% (IC 95%: 96,68%~99,89%)	
Precisão	264/268	98,51% (IC de 95%: 96,22%~99,59%)	

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta dentro da especificações sensibilidade de 96,23 % e especificidade 99,07%



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

WAMA DIAGNÓSTICA

A marca WAMA apresenta a seguinte bula:

A partir desses resultados, foi estabelecido que a sensibilidade do teste **Imuno-Rápido COVID-19 Ag da WAMA** foi de 95,8% em amostras positivas determinadas por RT-PCR em tempo real, cujo Ct está abaixo de 30, e a especificidade foi de 99,6%, conforme mostra o quadro abaixo.

Comparativo		RT-qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
Imuno-Rápido COVID-19 Ag	Positivo	183	1	184
	Negativo	8	241	249
	Total	191	242	433
Sensibilidade		95,8% IC 95% (91,9- 97,8%)		
Especificidade		99,6% IC 95% (97,7- 99,9%)		

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta dentro da especificações sensibilidade de 95,8 % e especificidade 99,06%



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

GENRUI BIOTECH INC.

A marca SWAB/GENRUI apresenta a seguinte bula:

15 Característica de desempenho

(1) O limite de detecção deste kit é $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

(2) Desempenho clínico: 386 amostras de casos clínicos, incluindo 181 confirmados como COVID-19 positivos e 205 confirmados como COVID-19 negativos por ensaio de PCR, foram obtidos para teste e, em seguida, comparados os resultados do teste entre o Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal) Genrui e os resultados do PCR. Os resultados são mostrados abaixo:

		PCR		Subtotal
		Pos	Neg	
Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)	Pos	172	2	174
	Neg	9	203	212
Subtotal		181	205	386

Taxa de coincidência positiva (sensibilidade): 95.03% (95% IC: 90.77%~97.70%)

Taxa de coincidência negativa (especificidade): 99.02% (95% IC: 96.52%~99.88%)

Taxa de coincidência total: 97.15% (95% IC: 94.96%~98.57%)

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta dentro da especificações sensibilidade de 95,03 % e especificidade 99,02%



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

CELER WONDFO SARS-COV-2 AG RAPID TEST

A marca WONDFO apresenta a seguinte bula:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade

Foram analisadas 574 amostras de casos clínicos que incluem 212 confirmados como COVID-19 positivos e 362 confirmados como COVID-19 negativos pelo ensaio PCR. Os resultados da sensibilidade e especificidade entre os dois métodos são mostrados abaixo:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Positivo	208	1	209
	Negativo	4	361	365
Total		212	362	574

Sensibilidade: 98.11% (95%CI: 95.24%~99.48%)

Especificidade: 99.72% (95%CI: 98.47%~99.99%)

Total consistente: 99.13% (95%CI: 97.98%~99.72%)

Um estudo independente foi realizado pela FIND, no Hospital Universitário de Genebra na Suíça. Foram analisadas 328 amostras de casos clínicos que incluem 56 confirmados como COVID-19 positivos e 272 confirmados como COVID-19 negativos pelo ensaio PCR. No estudo as variáveis como dias de sintomas e Ct da PCR foram consideradas para detalhar os valores de sensibilidade e especificidade. Os valores encontrados seguem abaixo:

		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Positivo	48	0	48
	Negativo	8	272	280
Total		56	272	328

Sensibilidade: 85.70% (95%CI: 74,3%~92.6%)

Especificidade: 100% (95%CI: 98.6%~100%)

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta fora da especificações sensibilidade de 85,70 % e dentro da especificação de especificidade 100%



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA

A marca NUTRIEX apresenta a seguinte bula:

6. DESEMPENHO ANALÍTICO

Sensibilidade Relativa - 88,89% / Intervalo de confiança (81,19 - 93,68%)

Especificidade Relativa - 97,87% / Intervalo de confiança (93,93 – 99,27%)

Precisão - 94,17% / Intervalo de confiança (90,45 - 96,49%)

Reação cruzada com patógenos: o teste em questão não apresenta reatividade cruzada para os seguintes patógenos : adenovírus (tipo 5), adenovírus (tipo 7), adenovírus (tipo 18), humano metapneumovírus (hMPV), vírus parainfluenza (tipo 1), vírus influenza A, influenza B vírus, Haemophilus influenza, rinovírus (tipo 2), rinovírus (tipo 14), rinovírus (tipo 16), vírus sincicial respiratório (tipo A-2), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus termo, Mycoplasma pneumoniae e Chlamydia pneumonia

Substâncias interferentes: Conforme estudos realizados a presença dos seguintes componentes na amostra podem influenciar/ alterar o resultado do teste: Hemoglobina humana, mucina, biotina, anticorpo anti-rato humano (HAMA).

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta fora da especificações sensibilidade de 88,89 % e especificação de especificidade 97,87%



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH COM LTDA

A marca MEDTESTE/ANTIGENO apresenta a seguinte bula:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A fim de avaliar o desempenho clínico do MedTeste Coronavírus (COVID-19) Anticorpos Anti-Proteína S (Teste Rápido), foi utilizado o Ensaio de Microneutralização (MNA). O ponto de corte para os Ensaios de MNA foi estabelecido conforme indicado abaixo:

Resultado (Título de Diluição)	Resultado	Interpretação do Resultado do Teste
$\geq 1:10$	Positivo	Os anticorpos anti-proteína S SARS-CoV-2 são detectados em 50% da neutralização viral.
$< 1:10$	Negativo	Os anticorpos anti-proteína S SARS-CoV-2 não são detectados em 50% da neutralização viral.

Um total de 290 amostras foram avaliadas com o MedTeste Coronavírus (COVID-19) Anticorpos Anti-Proteína S (Teste Rápido). 82 amostras foram retrospectivamente coletadas de pacientes convalescentes, indivíduos vacinados e indivíduos saudáveis não vacinados e 208 amostras de soro foram coletadas em Junho de 2019 antes do surto de COVID-19.

Item		Ensaio Microneutralização (MNA ₅₀)		Soro em Junho 2019	Resultado Total
MedTeste Coronavírus (COVID-19) Anticorpos Anti-Proteína S	Resultado	Positivo	Negativo	Negativo	
	Positivo	62	0	1	63
	Negativo	0	20	207	227
Resultado Total		62	228		290

Sensibilidade Relativa: $62 / (0+62) = 100.0\%$ (95%*CI: 95.3%–100.0%);
Especificidade Relativa: $227 / (1+227) = 99.6\%$ (95%*CI: 97.6%–100.0%);
Acurácia: $(62+227) / (62+0+1+227) = 99.7\%$ (95%*CI: 98.1%–100.0%);
*Intervalo de confiança

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta dentro da especificações sensibilidade de 100 % e especificidade 99,6%



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A

A marca ABBOTT apresenta a seguinte bula:

Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado do teste de PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positivo	128	1	129
	Negativo	12	444	456
	Total	140	445	585
		Sensibilidade	Especificidade	Percentual de concordância Total
		91,4% [85,5%;95,5%]	99,8% [98,8%;100%]	97,8% [96,2%;98,8%]

O registro do produto apresentado pela empresa juntamente com a habilitação esta dentro da especificações sensibilidade de 91,4 % e especificidade 99,8%

2- Sobre Materiais Fornecidos

A recorrente informa que as empresas estão em desacordo com as exigências do edital, pois os testes ofertados pela licitante não contem a ferramenta de controle externo solicitado.

(...)

“**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



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

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”

Pois vejamos cada marca analisada:

RIOMAR TRADING LTDA

A marca HECIN apresenta a seguinte bula:

MATERIAIS FORNECIDOS

1

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

Ocorre que o produto apresentado pela empresa não atende integralmente ao solicitado no termo de referência do referido edital. Portanto, não há o que ser discutido, uma vez que a apresentação do produto não deixa margem para interpretação diversa. Aquele que de forma equivocada propôs outro tipo de teste em que claramente informa que não fornece os swabs de controle positivo e controle negativo.



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

WAMA DIAGNÓSTICA

A marca WAMA apresenta a seguinte bula:

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 672010-Ag: 10 determinações

- 1.Placa-teste: 10 unidades
- 2.Tampão de lise: 10 unidades
- 3.Tampa conta-gotas: 10 unidades
- 4.Swab para coleta de amostra: 10 unidades
- 5.Instruções de uso

REF 672020-Ag: 20 determinações

- 1.Placa-teste: 20 unidades
- 2.Tampão de lise: 20 unidades
- 3.Tampa conta-gotas: 20 unidades
- 4.Swab para coleta de amostra: 20 unidades
- 5.Instruções de uso

REF 672025-Ag: 25 determinações

- 1.Placa-teste: 25 unidades
- 2.Tampão de lise: 25 unidades
- 3.Tampa conta-gotas: 25 unidades
- 4.Swab para coleta de amostra: 25 unidades
- 5.Instruções de uso

REF 672040-Ag: 40 determinações

- 1.Placa-teste: 40 unidades
- 2.Tampão de lise: 40 unidades
- 3.Tampa conta-gotas: 40 unidades
- 4.Swab para coleta de amostra: 40 unidades
- 5.Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Recipientes para descarte do material
Cronômetro

Vejamos na descrição da bula do produto Wama, há expressamente a informação que os swabs apresentados são “apenas os para coleta através da cavidade nasal”, não há mais nenhum outro swab no teste. Logo, não há a existência do swab positivo e do swab negativo utilizado para controle externo de qualidade do produto ofertado.



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

GENRUI BIOTECH INC.

A marca SWAB/GENRUI apresenta a seguinte bula:

5. Componentes principais e equipamento adicional necessário

O kit de teste consiste em cartão de teste, diluente de amostra e instruções.

O sugador é opcional.

(1) Cartão de teste: fibra de vidro (novo antígeno recombinante para coronavírus coloidal marcado com ouro, anticorpo IgG anti-coelho de cabra marcado com ouro coloidal), membrana de nitrocelulose (área de detecção revestida com anticorpo monoclonal IgM anti-humano de camundongo, IgG anti-humano de camundongo anticorpo monoclonal; A área de controle de qualidade é revestida com IgG de coelho).

(2) Amostra de tampão: o componente principal é tampão de fosfato (PBS).

6. Acessórios necessários, mas não fornecidos

(1) Pipetas e pontas de pipeta: 100 µL.

(2) Temporizador.

Ocorre que o produto apresentado pela empresa não atende integralmente ao solicitado no termo de referência do referido edital. Portanto, não há o que ser discutido, uma vez que a apresentação do produto não deixa margem para interpretação diversa. Aquele que de forma equivocada propôs outro tipo de teste em que claramente informa que não fornece os swabs de controle positivo e controle negativo.

CELER WONFDO SARS-COV-2 AG RAPID TEST

A marca WONFDO apresenta a seguinte bula:

- Tampa (20 unidades)
- Solução Extração – 2 x 6 mL
- Swab – (20 unidades)
- Instrução de Uso (1 unidade)

Material Necessário Não fornecido:

- A. Abaixador de língua (para coleta de secreção orofaríngea)
- B. Cronômetro
- C. Meio de Transporte Viral
- D. Vortex (para amostras por meio de transporte viral)
- E. EPI – Equipamentos de proteção para o profissional que irá realizar a coleta/teste (luvas de procedimento, máscara, jaleco e óculos de proteção).

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (20 unidades)
- Tubos Extração – (20 unidades)

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

FARMOQUIMICOS LTDA

A marca NUTRIEX apresenta a seguinte bula:

MATERIAIS FORNECIDOS:

- Blister selado com dispositivo teste
- Swabs (apenas para coleta através da cavidade nasal)
- Tampão (Diluyente)
- Tubo de extração de antígeno
- Instrução de uso

Obs: Swab nasal ou nasofaríngeo poderá ser fornecido com base na exigência do cliente.

Swab nasal - 8cm

Swab nasofaríngeo - 15cm

A descrição retirada da bula disponibilizada no site do registro na Anvisa 80451960237 para o produto teste COVID-19 da NUTRIEX

Informação que também é confirmada no site do produto NUTRIEX

Ocorre que o produto apresentado pela empresa não atende integralmente ao solicitado no termo de referência do referido edital. Portanto, não há o que ser discutido, uma vez que a apresentação do produto não deixa margem para interpretação diversa. Aquele que de forma equivocada propôs outro tipo de teste em que claramente informa que não fornece os swabs de controle positivo e controle negativo.

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH COM LTDA

A marca MEDTESTE/ANTIGENO apresenta a seguinte bula:

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Solução tampão
- Instrução de uso

O produto apresentado pela empresa não atende integralmente ao solicitado no termo de referência do referido edital. Portanto, não há o que ser discutido, uma vez que a apresentação do produto não deixa margem para interpretação diversa. Aquele que de forma equivocada propôs outro tipo de teste em que claramente informa que não fornece os swabs de controle positivo e controle negativo



MUNICIPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A

A marca ABBOTT apresenta a seguinte bula:

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

Contrapondo ao produto ofertado pela concorrente, o produto apresentado pela empresa TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, pela marca ABBOTT, cujo kit é composto pelos seguintes itens acima é a **única em acordo com o termo de referência**.

IV -DAS CONTRARRAZÕES

Assim em 21/03/2022, a empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA, CNPJ nº02.248.312/0001-44, apresentou, junto via email licita@novaamericadacolina.pr.gov.br, rechaçando a pretensão aventada pela recorrente, por sua vez, em sitense, o seguinte:

- a) *Em receber as referidas CONTRARRAZÕES DE RECURSO uma vez INTEMPESTIVAS em todos os seus termos para ao final julga-las improcedentes.*

V – DAS RAZOES DE DECIDIR

Esse controle externo positivo e negativo não pode ser confundido com a presença de controles internos no casse da reação, o “positivo” apresentado no cassete para confirmação da infecção pela doença que é demonstrado no próprio cassete e não nos swabs. Conforme demonstrado:



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

1. Controle de Qualidade Interno:

O dispositivo de teste tem uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C) na superfície do dispositivo de teste. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar uma amostra. A linha de controle é usada para o controle do procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento do teste for realizado corretamente e os reagentes do teste da linha de controle estiverem funcionando.

Esse controle interno, conforme anteriormente falado e apresentado na figura abaixo se dá no próprio cassete do exame e tem como finalidade identificar se o paciente testou positivo, negativo ou inválido para o teste de SARS-COV-2 (Covid-19). Portanto é diverso do controle externo e não pode ser confundido com ele, afinal enquanto um é no cassete outro é no swabs positivo e negativo.

INTERPRETAÇÃO DE TESTE

NEGATIVO

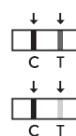
A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.



POSITIVO

A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.

⚠️ **Cuidado:** A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.



INVÁLIDO

Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. É recomendável ler o a instrução de uso novamente antes de testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.



VI – DA ANÁLISE DO RECURSO

A partir de agora, passaremos à análise dos argumentos elencados neste recurso

Imperioso ressaltar que todos os julgados da Administração Pública estão embasados nos princípios insculpidos no art. 3º da Lei nº 8.666/1993

O princípio do vínculo ao instrumento convocatório materializado o princípio da legalidade no processo licitatório e vem expressamente positivado na Lei nº 8.666/93, no seguintes termos:

“Art. 41. A administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.”

A observância ao edital efetiva o princípio inscrito dentre os demais princípios que regem a Administração Pública, disposto no caput do artigo 37 da Carta Magna:



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

“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 de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade (...)”.

O princípio da legalidade é a base de todos os demais princípios, uma vez que instrui, limita e vincula as atividades administrativas. Helly Lopes Meirelles leciona que

“ a legalidade, como princípio de administração significa que o administrador público está, em toda sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e as exigências do bem comum e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso” (in Direito Administrativo Brasileiro, Editora Malheiros, 27ª ed., p. 86).

Na administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal, os atos são vinculados à lei. Logo, o Pregoeiro e sua equipe de apoio devem se submeter à aplicação do disposto no edital.

Deste modo, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas. É o que estabelecem os artigos 3º, 41 e 55, XI, da Lei nº8.666/1993, in verbis:

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

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

[...]

XI - a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;



MUNICÍPIO DE NOVA AMÉRICA DA COLINA
ESTADO DO PARANÁ
GESTÃO 2021/2024

Portanto, trata-se de inequívoco descumprimento aos termos do edital devendo culminar com a desclassificação da proposta e inabilitada da corrente.

Afinal, se a empresa não concordasse com exigência editalícias, caberia a ela realizar a impugnação do edital previamente, não o fazendo e concordando com as disposições do edital, deve se vincular a ele.

Recomenda-se em **INABILITAR** a empresa **CELAB LABORATÓRIOS LTDA** inscrito no CNPJ nº02.248.312/0001-44, pelos fatos já expostos e inabilitar as empresas **WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO, ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR, RCORE INSUMOS MÉDICOS LTDA 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**, pelas razões expostas acima

VII – DA CONCLUSÃO

À míngua das alegações e fundamentos trazidos pela empresa **TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, e com base nas informações extraídas na análise da área técnica, em cumprimento ao princípio constitucional da isonomia, a licitação foi 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, ADMITIR o presente recurso, para no mérito julgá-lo **PROCEDENTE**

Desta maneira, submetemos a presente decisão à autoridade competente para apreciação e posterior ratificação.

Nova América da Colina, 19 de abril de 2022.

Leandro Perez de Oliveira
Pregoeiro Municipal