

ILMO. SR. DAISSON JOSÉ TREVISOL, DIRETOR -PRESIDENTE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TUBARÃO, PREGOEIRO E SUA COMISSÃO.

Pregão Eletrônico nº 25/2020

MAGNUM IMPORT, inscrita no CNPJ/MF n. 11.462.374/0001-45, com sede Av General Flores da Cunha, 580 – Sala 907/909 – Santo Angelo – Cachoeirinha/RS, por meio deste, apresentar:

IMPUGNAÇÃO aos termos contidos no Edital na forma prevista pelo art. 41 parágrafo § 2º, da Lei 8.666/93, pelos seguintes fatos e fundamentos que passa a expor:

Esse Município lançou Edital de Licitação tendo como objeto “*AQUISIÇÃO DE TESTES RAPIDOS CAPAZ DE DETECTAR A INFECÇÃO PRO COVID-19*” conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório, não atende aos requisitos previstos em Lei, uma vez que a Administração decidiu em incluir no termo de referência exigência excessiva e desnecessária que não só restringem a participação da requerente e de muitos interessados para fornecer o serviço do edital, bem como encarece injustificadamente o produto a ser adquirido.

Com isso, a Administração, está infringindo não só a Lei das Licitações, mas também, agredindo princípios basilares das compras governamentais, quanto a:

- a) Igualdade de condições;
- b) Frustrar o caráter competitivo;
- c) Restringir a participação.

Tal questão inserida no edital restringe a participação em igualdade das empresas interessadas, assim evitando que seja frustrado o caráter competitivo, que ocorrerá se mantida a seguinte exigência, pelos motivos, a saber:

Essas situações foram assim trazidas no Edital:

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

Conforme **PRIMEIRA ERRATA**

“Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa específica de antígenos (Ag) de SARS-CoV-2 em amostras de swab de naso/orofaringe. Tempo para o resultado de 15 a 30 minutos. Armazenamento e condições de uso entre 2 e 30° C. Validade de no mínimo 10 meses a contar da data de entrega. Deve apresentar registro e validação padrão pela ANVISA de no mínimo 5 anos. Cada teste deve ser embalado individualmente e conter todos os insumos necessários para a coleta e realização do teste (swab estéril de rayon, dispositivos testes, tampões de extração e tampas de filtro). Deve apresentar **sensibilidade mínima de 93%** e especificidade mínima de 99% entre o segundo e quinto dia do início dos sintomas.”

Quanto à exigência do nível de sensibilidade 93%, temos hoje registrados junto a ANVISA apenas 3 únicos testes que atendem ao exigido no edital. É de conhecimento de todos, que os níveis de sensibilidade e especificidade são informados pela empresa ao qual solicita o registro do produto junto a ANVISA, e neste momento de PANDEMIA as visitas realizadas junto as empresas não estão sendo realizadas, e nem a checagem da veracidade das informações fornecidas. Desta forma nem mesmo uma padronização para a testagem dos testes existe. Sendo assim as empresas e/ou fabricantes é que realizam os testes da forma como bem entenderem.

Sabidamente, exigências exageradas somente tornam o processo desfigurado de sua real existência que é a da competição entre um grande número de interessados e sua conseqüente perda da vantajosidade e economicidade ao erário público.

É evidente que a exigência de sensibilidade de 96 é totalmente descabido, restringindo a participação de muitas empresas e frustrando seu caráter competitivo.

Tal exigência não se presta para assegurar a qualidade do produto a ser fornecido, se essa era a intenção.

O direito.

Convém observar o que reza o inciso I, § 1º do artigo 3º da Lei 8666/93:

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

*I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, **restringam ou frustrem o seu caráter competitivo** e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;*

Como estabelece a lei, o Termo de Referência deve observar a definição do objeto e esta definição deverá ser precisa, suficiente e clara, **mas sem as**

proibidas especificações excessivas, irrelevantes, desnecessárias, limitadoras da competição ou da própria realização do certame, como decorre da lei, quanto à definição do objeto:

Lei n.10.520 de 2002 – Art. 3, II,:

(...)Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, **vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;** (grifou)

Assim, a presente impugnação é fundada, expressamente, em lei e princípios básicos que regem os contratos a partir de licitações, inclusive, em princípios constitucionais que versam sobre a igualdade.

Da Constituição Federal/88, tem-se o seguinte:

“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 e, também, aos seguintes:

(...)

XXI – Ressalvados os casos especificados, na legislação, as obras, serviços, compras e alienações, serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes (...).”

E a jurisprudência também é nesse sentido:

[TJ-RO-Reexame Necessário REEX 00093356620148220001 RO 0009335-66.2014.822.0001 \(TJ-RO\) Data de publicação: 23/04/2015](#)

Ementa: Reexame necessário. Licitação. **Exigência editalícia. Formalidade desnecessária. Excesso de formalismo. Manutenção da sentença. A exigência editalícia em procedimento licitatório que caracterize formalismo excessivo pode ser flexibilizada com o objetivo de se atender à finalidade do certame. Sentença confirmada.**

Tal disciplina, contida na Lei nº. 8.666/93, refere que toda licitação deverá resguardar o interesse público, utilizando-se, para tanto, **a garantia da participação total, ampla e irrestrita das pessoas que se mostrarem interessadas.**

Isso quer dizer que, ressalvado interesse na preservação do erário público, a licitação deve ser conduzida de modo a ampliar a participação do particular, oportunizando de forma igualitária que aqueles detentores de capacitação elementar à execução do objeto licitado, possam concorrer para a satisfação daquele interesse público.

Do Pedido:

Diante de todo o exposto, requer:

- a) seja acolhida a presente IMPUGNAÇÃO julgando-a procedente, para os efeitos da lei;
- b) retificar o Edital, **retirando a exigência excessiva e injustificada**, que constam no ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA, ou então que se tenha como nível de sensibilidade a partir de 85%;
- c) que o Edital com a devida RETIFICAÇÃO, seja republicado, na forma da lei, para permitir a participação de todas as empresas interessadas, em igualdade de condições, mediante claro benefício ao órgão público;
- d) reabrir o prazo, nos termos do Art.21, § 4º, da Lei 8.666/93;
- e) decisão justa.

N. T. P. Deferimento.

Cachoeirinha, 15 de dezembro de 2020.



MAGNUM IMPORT.

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
HANGZHOU ALLTEST	ALL TEST	POSITIVO	47	1	48
		NEGATIVO	5	199	204
		TOTAL	52	200	252
		SENSIBILIDADE	90,4% (95% CI: 79% - 96,8%)		
		ESPECIFICIDADE	99,5% (95CI: 97,2% ->99,9%)		
		PRECISÃO	97,6% (95%CI: 94,9% - 99,1%)		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
QuickProfile	COVID-19 Antigen test	POSITIVO	303	2	305
		NEGATIVO	11	63	74
		TOTAL	314	65	379
		SENSIBILIDADE	63/74 = 85,1%		
		ESPECIFICIDADE	303/305 = 99,3%		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
ECO Diagnóstica	ECO F COVID-19	POSITIVO	30	5	35
		NEGATIVO	3	62	65
		TOTAL	33	67	100
		SENSIBILIDADE	86%		
		ESPECIFICIDADE	95%		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
ECO Diagnóstica	COVID-19 Ag C ECO Teste - TR.0085	POSITIVO	53	1	54
		NEGATIVO	2	195	197
		TOTAL	55	196	251
		SENSIBILIDADE	96%		
		ESPECIFICIDADE	99%		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
ECO Diagnóstica	COVID Ag Oral ECO Detect - TR.0086	POSITIVO	59	2	61
		NEGATIVO	3	84	87
		TOTAL	62	86	148
		SENSIBILIDADE	95%		
		ESPECIFICIDADE	98%		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
QINGDAO HIGHTOP	CEPALAB	POSITIVO	41	6	47
		NEGATIVO	10	63	73
		TOTAL	51	69	120
		SENSIBILIDADE	41/51 = 80,39%		
		ESPECIFICIDADE	63/69 = 91,3%		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
SD Biosensor	STANDARD Q COVID-19 Ag	POSITIVO	27	0	27
		NEGATIVO	5	170	175
		TOTAL	32	170	202
		SENSIBILIDADE	84,38% (27/32, 95% CI, 67,21% - 94,72%)		
		ESPECIFICIDADE	100% (170/170, 95% CI, 97,85% - 100%)		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
SD Biosensor	Teste Rápido de Antígeno SARS-Cov-2	POSITIVO	111	1	112
		NEGATIVO	4	310	314
		TOTAL	115	311	426
		SENSIBILIDADE	99,52% (111/112 IC de 95% 91,33-99,04%)		
		ESPECIFICIDADE	99,68% (310/314, IC de 95% 98,22-99,99%)		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
		POSITIVO	23	0	23
		NEGATIVO	2	25	27

ALFA	Instant-View Plus COVID-19 Antigen Test	TOTAL	25	25	50
		SENSIBILIDADE	92% (23/25)		
		ESPECIFICIDADE	100% (25/25)		
		PRECISÃO	100%		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
RapiGen	RapiGen BIOCREDIT COVID-19 Ag	POSITIVO	23	2	25
		NEGATIVO	1	49	50
		TOTAL	24	51	75
		SENSIBILIDADE	95,8% (78,9% - 99,9%)		
		ESPECIFICIDADE	96,1% (86,5% - 99,5%)		
		PRECISÃO	100%		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
LABTEST DIAGNÓSTICA	LABTEST - COVID-19 Ag Rapid Test	POSITIVO	17	1	18
		NEGATIVO	3	59	62
		TOTAL	20	60	80
		SENSIBILIDADE	85%		
		ESPECIFICIDADE	98,3%		
		PRECISÃO	95%		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
HUMASIS	HUMASIS COVID-19 Ag	POSITIVO	25	0	25
		NEGATIVO	0	20	20
		TOTAL	25	20	45
		SENSIBILIDADE	100% (95%CI: 86,7% - 100%)		
		ESPECIFICIDADE	100% (95%CI: 83,9% - 100%)		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
LEPU MEDICAL	Teste Rápido Antígeno	POSITIVO	69	1	70
		NEGATIVO	6	134	140
		TOTAL	75	135	210
		SENSIBILIDADE	92% (95%CI: 83,63% - 96,28%)		
		ESPECIFICIDADE	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
NANTONG	Kit Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2	POSITIVO	108	1	109
		NEGATIVO	12	499	511
		TOTAL	120	500	620
		SENSIBILIDADE	90%		
		ESPECIFICIDADE	99,8%		
		PRECISÃO	97,90%		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
CHEMBIO DIAGNOSTICS	OL COVID-19 Ag	POSITIVO	24	1	25
		NEGATIVO	6	51	57
		TOTAL	30	52	82
		SENSIBILIDADE	80% (95% CI = 61,43% to 92,29%)		
		ESPECIFICIDADE	98,1% (95% CI = 89,74% to 99,95%)		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
SUGENTECH	SGTi-flex COVID-19 Ag	POSITIVO	76	1	77
		NEGATIVO	7	99	106
		TOTAL	83	100	183
		SENSIBILIDADE	91,57% (78/83, 95% CI: 83,60% - 95,86%)		
		ESPECIFICIDADE	99% (99/100, 95% CI: 94,55% - 99,82%)		
		PRECISÃO	95,63% (175/183, 95% CI: 91,61% - 97,77%)		

FABRICANTE	NOME DO TESTE	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
VivaChek Biotech	Immupass VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	POSITIVO	31	0	31
		NEGATIVO	4	121	125
		TOTAL	35	121	156
		SENSIBILIDADE	88,57% (31/35, 95% CI, 74,05% - 95,46%)		
		ESPECIFICIDADE	100% (121/121, 95% CI, 97,85% - 100%)		
		PRECISÃO	100%		

		PRECISÃO	97,44% (152/156, 95% CI, 93,59% - 98,99%)
--	--	----------	---

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
CELER Biotecnologia	CELER COVID-19 Ag Test	POSITIVO	9	0	9
		NEGATIVO	2	115	117
		TOTAL	11	115	126
		SENSIBILIDADE	81,81% (9/11)		
		ESPECIFICIDADE	100% (115/115)		
		PRECISÃO	98,41% (9+115/126)		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
QUIBASA Química	BIOCLIN FAST COVID-19 Ag	POSITIVO	58	7	65
		NEGATIVO	2	33	35
		TOTAL	60	40	100
		SENSIBILIDADE	(33/40) = 82,5% (IC 95%: 71,6% - 93,4%)		
		ESPECIFICIDADE	(58/60) = 96,7% (IC 95%: 92,2% - 100%)		
		PRECISÃO	NÃO INFORMADO		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
VIDA Biotecnologia	VIDA Biotecnologia COVID-19 Ag Rápido	POSITIVO	41	6	47
		NEGATIVO	10	63	73
		TOTAL	51	69	120
		SENSIBILIDADE	41/51 = 80,39%		
		ESPECIFICIDADE	63/69 = 91,3%		
		PRECISÃO	100%		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
BTNX	Rapid Response COVID-19 Antígeno Rapid Test Device	POSITIVO	52	0	52
		NEGATIVO	3	161	164
		TOTAL	55	161	216
		SENSIBILIDADE	94,55% (83,93% - 98,58%)		
		ESPECIFICIDADE	100% (97,1% - 100%)		
		PRECISÃO	98,61% (95,66% - 99,64%)		

FABRICANTE	NOME DO TESTE		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
ACRO BIOTECH	Teste Rápido do Antígeno da COVID-19	POSITIVO	47	1	48
		NEGATIVO	5	199	204
		TOTAL	52	200	252
		SENSIBILIDADE	90,4% (95%CI: 79% - 96,8%)		
		ESPECIFICIDADE	99,5% (95%CI: 97,2% - 99,9%)		
		PRECISÃO	97,6% (95%CI: 94,9% - 99,1%)		