

**ESTADO DO CEARÁ**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE TABULEIRO DO NORTE**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº\_20.04.01/2021 – SEMS**

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, Civit I, Serra/ES, CEP 29.168-030 vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao edital epigrafado.

**1. EXIGÊNCIA DO LAUDO DO INCQS**

O edital exige – **no ITEM 8.5.3** – que a licitante apresente laudo do INCQS - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (FIOCRUZ).

Ocorre que tal exigência, além de contrariar o disposto na lei de licitações em seu artigo 30, refere-se a documento cuja obtenção não depende da licitante, já que o INCQS/Fiocruz não trabalha para empresas particulares (atende apenas órgãos Públicos).

Sabe-se que o art. 30 da Lei 8.666/93 (Lei Geral de Licitações), **possui rol taxativo** de documentos exigíveis em relação a **qualificação técnica**, ou seja, a lei delimita neste artigo quais documentos a Administração poderá exigir das licitantes para sua qualificação técnica.

Além disso, trata-se de documento cuja emissão não depende da vontade ou solicitação das empresas privadas, já que a empresa que o emite (INCQS/FIOCRUZ) não atende à solicitações de empresas privadas, apenas órgãos Públicos.

**1.1. REGISTRO NA ANVISA**

Primeiramente, cabe frisar, que os Testes rápido de Antígeno para Covid-19 necessitam, obrigatoriamente, de registro na ANVISA.

O registro é parte da atuação do controle sanitário da ANVISA, que ocorre antes que o produto seja comercializado no mercado nacional, quando são verificadas informações relacionadas ao processo de fabricação e de importação das empresas, bem como dados de desempenho do produto.

Para tanto, são apresentadas informações na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, bem como, as evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia, conforme disposto na RDC nº 36/2015.

A concessão do registro, portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. **Desse modo, o teste rápido que possui o registro na ANVISA foi submetido a ampla avaliação técnica da eficácia para detecção da doença.**

Quem atesta a eficácia do produto, e autoriza o uso no Brasil, é a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, e de acordo com a própria ANVISA, o único requisito para comercialização dos testes rápidos para diagnóstico de covid-19 no Brasil é o Registro junto à Agência.

Para esclarecer todas as dúvidas sobre os testes rápidos para detecção da Covid-19, a Anvisa disponibilizou um questionário com perguntas e respostas em relação aos principais questionamentos levados à Agência.<sup>1</sup>

O referido documento, esclarece a necessidade de Registro e como ele é realizado no Brasil, descrevendo que, para a concessão, a Agência verifica toda a documentação do produto, inclusive ensaios clínicos, avaliação de desempenho, etc.

Encontra-se ainda no site da ANVISA, um documento elaborado pelo INCQS, instituto que realiza os laudos para a FIOCRUZ, em conjunto com a ANVISA, sob o título RDC 379/2020: Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da COVID-19 ao INCQS.

Logo na primeira pergunta, esclarece que só deverão ser encaminhadas ao INCQS/FIOCRUZ, amostras de Kits importados e, ou adquiridos que não sejam regularizados pela ANVISA, conforme disposto no Art. 9º da RDC 379/2020.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguas+e+resposas+.-+testes+para+Covid-19.pdf/9fe182c3-859b-475f-ac9f-7d2a758e48e7>

<sup>2</sup> <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33860/0/Orienta%C3%A7%C3%B5es+para+envio+de+kit+s+ao+INCQS/84d4ae14-8f84-4f1b-97bc-2f4abb5da0a2>

Deste modo, o produto que possui registro na Anvisa, apresenta todas as características de segurança estabelecidas pela Agência.

## 1.2. QUEM PODE SOLICITAR O LAUDO DO INCQS / FIOCRUZ

A análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) é exigida apenas em relação aos produtos que não possuem Registro no Brasil, conforme RDC 379, artigo 9º, § 7º.

Assim, a exigência de que o produto cotado tenha registro no INCQS/Fiocruz, apenas restringe a competitividade do certame em relação ao item, impedindo que a administração obtenha a proposta mais vantajosa.

Ademais, a própria ANVISA, já esclareceu, através de Nota Técnica, que o monitoramento de qualidade pós-mercado com análise dos Kits pela FIOCRUZ não é condição para uso dos produtos registrados na ANVISA. VEJAMOS:

“Anvisa estabeleceu um programa de monitoramento pós-mercado da qualidade dos kits's da Covid-19. Até o momento foram realizados 7 (sete) análises pelo INCQS/FIOCRUZ, as quais demonstraram resultados satisfatórios. Mais amostras dos Kit's têm sido coletadas pelos órgãos de vigilância sanitária para ampliar o monitoramento do desempenho dos Kit's que estão sendo comercializados no território nacional. Este programa não substitui as ações regulares de controle sanitário e não é condição para uso de produtos registrados na Anvisa mas permite acompanhamento o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.” (Grifamos)

Por fim, cumpre ressaltar que, com relação ao Laudo INCQS/FIOCRUZ, o INCQS não realizada o teste por solicitação de Empresas, apenas quando solicitado pelo Poder Público.<sup>3</sup> Veja abaixo trecho cotejado da informação prestada pelo INCQS/Fiocruz:

“6 - O INCQS faz análises laboratoriais, desses produtos, para as Empresas ou para qualquer consumidor?”

<sup>3</sup> [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=195](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=195)

Não. O **INCQS trabalha somente para o poder público**, investigando as denúncias ou desenvolvendo programas." (Grifamos).

Ou seja, o teste é realizado apenas quando há suspeita de desvio de qualidade do produto, situação em que há o recolhimento pela vigilância local, com envio ao Instituto (INCQS) para análise.

Assim, o fato de não possuir o Laudo, não significa que o produto não tem a qualidade estabelecida para o mesmo.

Destaca-se ainda que a análise do INCQS é realizada por lote, e não há garantia nenhuma que o produto entregue será referente ao mesmo lote analisado, assim, apresentar laudo com resultado satisfatório do mesmo não é garantia de qualidade do produto.

## 2. EXIGÊNCIA DE DOCUMENTO ESTRANHO AO ARTIGO 30 DA LEI DE LICITAÇÕES

Sabe-se que **é vedado aos agentes públicos**, admitir, **incluir** ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou **condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, conforme prevê o § 1º do art. 3º da referida Lei.

O próprio Tribunal de contas da União (TCU) já se manifestou a respeito da vedação de exigências excessivas que não poderão ir além daqueles permitidos pela Lei de Licitações, conforme teor do Informativo nº 117.<sup>4</sup>

Quanto à qualificação técnica, o artigo 30 prevê:

"Art. 30. A **documentação** relativa à qualificação técnica **limitar-se-á** a:

- I – registro ou inscrição na entidade profissional competente;
- II – comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;
- III – comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

<sup>4</sup> Acórdão n.º 2005/2012- Plenário, TC-036.977/2011-0, rel. Min. Weder de Oliveira, 1º.8.2012.

IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

Como se vê, da simples leitura do trecho acima, nota-se que o rol de documentos previsto no artigo é taxativo, já que consta a expressão **limitar-se-á**, indicando claramente que a Administração **podará** exigir **no máximo** os documentos previstos no artigo 30, não podendo exigir nada além. Esse entendimento já foi pacificado pelo TCU:

“Enunciado

**É ilegal a** exigência de que atestados de capacidade técnica estejam acompanhados de cópias de notas fiscais ou contratos que os lastreiem, uma vez que a relação de **documentos de habilitação constante dos arts. 27 a 31 da Lei 8.666/1993 é taxativa.**” (Acórdão 1224/2015-Plenário, 20/05/2015. Relator: Ana Arraes).

“As exigências relativas à capacidade técnica guardam amparo constitucional e não constituem, por si só, restrição indevida ao caráter competitivo de licitações conduzidas pelo Poder Público. Tais exigências, sejam elas de caráter técnico-profissional ou técnico-operacional, não podem ser desarrazoadas a ponto de comprometer o caráter competitivo do certame, devendo tão-somente constituir garantia mínima suficiente de que o futuro contratado detém capacidade de cumprir com as obrigações contratuais. Tais exigências (sic) ser sempre devidamente fundamentadas, de forma que fiquem demonstradas inequivocamente sua imprescindibilidade e pertinência em relação ao objeto licitado. ((BRASIL, TCU, 2009b, Grifamos)”

Portanto, considerando que os documentos passíveis de serem exigidos pela Administração para comprovar a qualificação técnica devem estar limitados àqueles arrolados no artigo 30 da Lei de Licitações e que o documento ora impugnado não integra o rol de documentos listados na lei, a exigência impugnada é ilegal e deverá ser excluída do edital.

Até porque, conforme informações a ANVISA, trata-se de documento desnecessário para produtos devidamente registrados na ANVISA e, ainda, documento não emitido por simples solicitação de empresas privadas (apenas órgãos públicos).



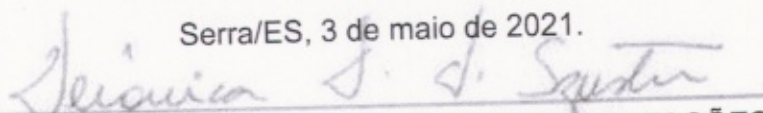
Desta forma, por todos os motivos expostos, esta signatária apresenta a presente impugnação com o fim de **que seja retirada a exigência de apresentação de Laudo de controle de qualidade emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), ou por outro órgão particular ou Público, desde que certificado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro válido.**

### 3. PEDIDO

Por todo o exposto, **requer seja excluída a exigência de apresentação de "Laudo de análise emitido pelo INCQS (FioCruz)."** Já que (1) trata-se de documento alheio ao rol taxativo do artigo 30 da lei de licitações e, (2) o órgão emissor desse laudo não atende à empresa privada, daí porque não depende das empresas licitantes possuírem ou não esse documento.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 3 de maio de 2021.

  
**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES  
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**