



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MICRORREGIÃO DE VIÇOSA

Rua José dos Santos, 120, Centro, Viçosa - MG - CEP 36.570-135

CNPJ. 02.334.933/0001-40 - Telefax: (31) 3892-8569

E-mail: diariooficial.cismiv@gmail.com

Diário Oficial Eletrônico do CISMIV e-DOC

Viçosa, 28 de março de 2022

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MICRORREGIÃO DE VIÇOSA

PREGÃO Nº 05/2022

Pregão Eletrônico nº: 02/2022

RECURSO – ITEM 01

Ilmo. Sr. Pregoeiro do CIS-MIV
Ref. Pregão Eletrônico 02/2022
DIAGMASTER CIENTÍFICA
LTDA., pessoa jurídica de direito
privado, inscrita no CNPJ sob o nº
09.322.796/0001-73, com
endereço na Av. Jerônimo
Vervloet, 146, Antônio Honório,
Vitória (ES), CEP 29.070-850,
por seu representante que ao final
assina, vem, respeitosamente à
presença de Vossa Senhoria
apresentar **RECURSO**
ADMINISTRATIVO, contra a
decisão desta comissão que
declarou como vencedora do
certame a empresa VIDA
BIOTECNOLOGIA LTDA, pelas
razões que expomos a seguir.
Conforme depreende-se do Edital
em questão, trata-se de
procedimento de licitação onde o
CIS-MIV visa adquirir em seu item
01 Imunoensaio cromatográfico
para detecção qualitativa do vírus
COVID-19 em amostras de swab
nasal e swab nasofaringe de
pacientes sintomáticos e
assintomáticos.
Para isso o Termo de Referência
especificou o objeto do item 1:
Reagente Para Diagnóstico Clínico
7 Apresentação*: Teste , Tipo De
Análise*: Qualitativo Antígeno
Coronavírus Covid-19 , Método*:
Imunocromatografia, Tipo:
Conjunto Completo. Obs:
Imunoensaio cromatográfico para
detecção qualitativa do vírus

COVID-19 em amostras de swab
nasal e swab nasofaringe de
pacientes sintomáticos e
assintomáticos. Este kit de teste
é apenas para diagnóstico in vitro
e para uso profissional. A
sensibilidade e especificidade
deve ser de no mínimo 95% e
99% respectivamente. O teste
deverá diagnosticar a presença do
novo coronavírus através da
detecção de antígenos virais
específicos de diferentes regiões
do vírus sars-cov-2 (diferentes
alvos; genes virais), o teste deverá
ser capaz de detectar resultados
positivos a partir do dia zero, ou a
partir de leves sintomas ao
sétimo dia de infecção, o teste
deverá contemplar a nota técnica
nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS
/DIRE3/ANVISA. O resultado
deverá ser visualizado em até 20
minutos. Deverão acompanhar o
teste: Cassete de reação, tampão
de extração e swab para coleta
de amostra orofaríngea/
nasofaríngea e bula de utilização,
a fim de identificar as fases da
doença no paciente para serem
tomadas as medidas corretas de
isolamentos.

O Termo de Referência visa
principalmente, permitir ao
Consórcio adquirir um teste que
pesquise diferentes alvos virais, de
forma a eliminar resultados falsos
negativos, que estejam em
consonância com a Nota Técnica
Nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DI
RE3/ANVISA. Além desta o
Termo visa admitir a aquisição de
testes que comprovadamente
possuam limiares mais precoces de
detecção, capazes de detectar a
presença do vírus até mesmo em
pacientes assintomáticos. A VIDA
BIOTECNOLOGIA LTDA foi
declarada vencedora ofertando

um produto cujo Registro na
Anvisa é 80785070111, que não
atende às especificações do edital.
Em primeiro lugar cabe ressaltar
que todas as informações relativas
à destinação, fundamentação
científica e desempenho do
produto devem estar contidas em
suas instruções de uso (no caso
bula do kit) registradas na Anvisa
e somente estas, devem ser
necessárias e suficientes para
demonstrar às características
técnicas do produto. Tendo isto
como premissa, buscamos às
instruções de uso do produto
ofertado pela VIDA
BIOTECNOLOGIA através do
registro mencionado em sua
proposta. Em detida análise, pode-
se concluir que o teste não atende
ao edital porque:

não possui a capacidade de detecção
de mais de uma parte do gene do
vírus conforme o edital e por
consequente não seguem a nota
técnica
Nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DI
E3/ANVISA.

Para tal, transcrevemos e grifamos
parte de sua instrução de uso, na
seção denominada Fundamentos:

COVID-19 Ag SE Rápido é um teste
imunocromatográfico que detecta o
antígeno do SARS-CoV-2. (grifo
nosso)

Como grifado o teste apresenta em
sua fase somente “um anticorpo
anti-Sars-Cov-2, não especificando
para qual antígeno da região do vírus
ele está direcionado. Para que
atendesse à especificação do
edital, o teste ofertado deveria
possuir no mínimo mais um
anticorpo diferente do único citado,
para pesquisar (ligação) outro
antígeno de uma outra região do
vírus. Analisando mais
detidamente a instrução de uso do

teste, não se encontram as palavras: envelope, nucleocapsídeo, membrana ou spike, que são as principais regiões estruturais do vírus que deveriam ser citadas para diferenciar os antígenos, caso existissem mais que um, conforme exige a nota técnica da Anvisa. Asseveramos que a exigência - diagnosticar a presença do novo coronavírus através da detecção de antígenos virais específicos de diferentes regiões do vírus sars-cov-2 (diferentes alvos; genes virais – não atendida pelo produto da VIDA BIOTECNOLOGIA, é base da nota técnica Nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DI RE3/ANVISA, e tem como objetivo reduzir os resultados falsos negativos em caso de mutação do vírus, como pode ser visto abaixo em trecho transcrito da nota: A fim de limitar o impacto sobre as capacidades de detecção do vírus e suas potenciais variantes, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de ensaios diagnósticos para diferentes alvos (genes virais), acompanhamento da transmissão local e atividades de prevenção e controle apropriadas às realidades de cada país. (grifos nossos). Cabe ainda ressaltar que o CIS-MIV, prudentemente, se precaveu e reformulou o descritivo técnico inicial, lançando este edital, que contém a exigência de diferentes alvos diagnósticos, como forma de adquirir um produto que contemple a detecção das variantes virais, se adequando a nota técnica da Anvisa. O produto ofertado pela VIDA DIAGNÓSTICA, também não atende ao edital quando este exige que: “o teste deverá ser capaz de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção”. Para corroborar nossa afirmação, não se encontra na instrução de uso do teste ofertado pela VIDA DIAGNÓSTICA, uma análise estratificando a sensibilidade por intervalos de dias após o início da infecção, ou seja, não se pode comprovar usando os

dados de sensibilidade contidos na instrução de uso do produto, que o teste detecta indivíduos levemente assintomáticos já no dia zero do início da infecção, como exige o edital, ou em outras palavras, se a sensibilidade declarada é a mesma para os estágios iniciais da contaminação. Isto posto, REQUEREMOS seja recebido e processado o presente RECURSO desclassificando a proposta da VIDA DIAGNÓSTICA LTDA segundo o Art. 41 da Lei 8.666 e o Art. 45 da Lei 8.666, por não atendimento aos requisitos do edital na detecção de antígenos de mais de uma região do vírus e não demonstrar que detecta positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas. Nestes Termos, Pede Deferimento. Vitória (ES) de 15 março de 2022. DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA. Marcos Vinicius de Oliveira – Sócio Administrador RG: 1825315 SSP-ES - CPF: 105.285.237-83

CONTRARRAZÕES – ITEM 01

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO CISMIV Referência: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2022 PROCESSO Nº 05/2022

A Vida Biotecnologia, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 11.308.834/0001-85, sediada à Av. José Cândido da Silveira, 2100 - 36 - Horto, Belo Horizonte - MG, 31035-536, neste ato, representada por sua representante legal, Sr. Claudinei Pereira de Oliveira, brasileiro, divorciado, Gestor de Licitações, domiciliado na Rua Marechal Rondon 279 casa A, Bairro Planalto, cidade Belo Horizonte - MG, portador da Carteira de Identidade, RG: MG-10.495.354 e do CPF nº 012.758.386-69, vem, respeitosamente a presença de V.Sa., em atenção ao disposto na Lei Federal nº10.520, de 17 de

julho de 2002, Lei Federal nº 11.488, de 15 de junho de 2007, Lei Complementar nº123, de 14 de dezembro de 2006, e subsidiariamente a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, além das demais disposições legais aplicáveis, bem como o respectivo instrumento convocatório apresentar contrarrazões referente ao recurso interposto pela empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA, para o item 1.

DOS FATOS: Trata-se de licitação na modalidade pregão eletrônico Nº 02/2022, que tem como objeto a escolha da proposta mais vantajosa para o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de: teste rápido para COVID-19 e insumos para enfrentamento da pandemia de COVID-19, fundamenta no art. 112 da Lei 8666/93, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento Item 1 – 94.000 und. – “Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Apresentação*: Teste, Tipo De Análise*: Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19 , Método*: Imunocromatografia , Tipo: Conjunto Completo. Obs: Imunoensaio cromatográfico para detecção qualitativa do vírus COVID-19 em amostras de swab nasal e swab nasofaringe de pacientes sintomáticos e assintomáticos. Este kit de teste é apenas para diagnóstico in vitro e para uso profissional. A sensibilidade e especificidade deve ser de no mínimo 95% e 99% respectivamente. O teste deverá diagnosticar a presença do novo coronavírus através da detecção de antígenos virais específicos de diferentes regiões do vírus sars-cov-2 (diferentes alvos; genes virais), o teste deverá ser capaz de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção, o teste deverá contemplar a nota técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3 /ANVISA. O resultado deverá ser visualizado em até 20 minutos. Deverão acompanhar o teste:

Rua José dos Santos, 120, Centro, Viçosa - Minas Gerais

www.cismiv.mg.gov.br

Cassete de reação, tampão de extração e swab para coleta de amostra orofaríngea/nasofaríngea e bula de utilização, a fim de identificar as fases da doença no paciente para serem tomadas as medidas corretas de isolamentos. Transcorrido o processo licitatório de forma legal, a empresa VIDA BIOTECNOLOGIA consagrou-se vencedora, apresentando o menor preço no item 01, bem como cumprindo com s demais requisitos do edital. Inconformada com a decisão, a empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA interpôs recurso administrativo, questionando o produto ofertado pela empresa VIDA BIOTECNOLOGIA. Contudo, além de intempestiva a manifestação da concorrente não possui qualquer veracidade e já havia sido questionada no pregão anterior de nº18/2021, não teve procedência e novamente de forma protelaria interpôs recurso. A DIAGMASTER no momento de apresentar o recurso disse que teste ofertado pela VIDA BIOTECNOLOGIA NÃO diagnostica a presença do novo coronavírus através da detecção de antígenos virais específicos de diferentes regiões do vírus sars-cov-2 (diferentes alvos; genes virais) e NÃO contempla a nota técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE 3/ANVISA conforme exige a especificação técnica. Como pode ser conferido na bula anexada no sistema, o kit ofertado pela VIDA BIOTECNOLOGIA atende integralmente a Nota técnica, visto que ela faz referência observação da proteína S, sendo a única forma de pesquisa do vírus pelo teste. A proteína poderia em algumas variantes, sofrer mutações e não ser identificada, mas o teste ofertado pesquisa a partir de proteína do núcleo capsídeo, então o texto base da análise da nota técnica não se aplica ao nosso teste, porém o teste que será entregue para o CIS-MIV detecta as novas variantes conforme o edital solicita, já foi fornecido para

o consórcio e o mesmo não teve problema algum. Além disso a empresa questionou sobre a capacidade de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção, o teste ofertado detecta resultado positivo a partir de 02 dias. Conforme consta em nossa bula o período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, sendo assim não faria sentido nenhum nosso teste não detectar até sétimo dia de infecção conforme solicita o edital. O edital deixa bem claro quando fala dia zero OU a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção. Em que pese a inadmissibilidade da manifestação intempestiva da parte, passa-se a impugnar as suas razões, apenas pela eventualidade: Ora, a Lei 8666/93, em seu artigo 3º prevê o objetivo e os princípios que regem a licitação, conforme segue: 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. Veja-se que é objetivo precípua do processo licitatória a seleção da proposta mais vantajosa, sendo facultado à Administração Pública. Vale dizer, ainda, que eventual desclassificação da proposta em virtude desta suposta omissão seria uma afronta ao princípio da competitividade e implicaria, de forma desnecessária, na seleção de

proposta menos vantajosa para a Administração Pública. Ressalte-, ainda, que é permitido ao gestor público suprir eventuais omissões em propostas para o fim de garantir atingir de forma essencial o interesse público, conforme artigo 43, § 3º da referida lei, que assim dispôs: § 3º É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta. Inclusive, em diversas oportunidades o Plenário do Tribunal de Contas da União já analisou situações análogas à presente em que determinou ser irregular desclassificação de propostas em virtude de omissões de pouca relevância, conforme decisões que seguem a título exemplificativo: É irregular a inabilitação de licitante em razão de ausência de informação exigida pelo edital, quando a documentação entregue contiver de maneira implícita o elemento supostamente faltante e a Administração não realizar a diligência prevista no art. 43, § 3º, da Lei 8.666/93, por representar formalismo exagerado, com prejuízo à competitividade do certame. (Acórdão 1795/2015 – Plenário). É irregular a desclassificação de empresa licitante por omissão de informação de pouca relevância sem que tenha sido feita a diligência facultada pelo § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666/1993. (Acórdão 3615/2013 – Plenário). Ao constatar incertezas sobre o cumprimento de disposições legais ou editalícias, especialmente dúvidas que envolvam critérios e atestados que objetivam comprovar a habilitação das empresas em disputa, o responsável pela condução do certame deve promover diligências para aclarar os fatos e confirmar o conteúdo dos documentos que servirão de base para a tomada de decisão da Administração (art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993).

(Acórdão 3418/2014 – Plenário) 2 – ANÁLISE
Vê-se, portanto, que os argumentos da Recorrente não são eficazes em virtude do cumprimento pela Contrarrazoante de todas as condições do edital, podendo-se sugerir tão somente eventual omissão ou necessidade de esclarecimentos, o que já fora sanado pela comissão mediante diligência legalmente permitida pelo artigo 43, § 3º da Lei 8666/93. Por tal razão, a Contrarrazoante roga pelo indeferimento das razões recursais, com consequente habilitação desta e continuidade da aquisição de seus produtos.

DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Diante do exposto, conforme razões fundamentadas, requer seja inadmitido o recurso interposto pela empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA e, eventualmente, caso recebido, seja julgado TOTALMENTE IMPROCEDENTE já que foi objeto de recurso anteriormente e foi julgado improcedente. Mantendo a empresa VIDA BIOTECNOLOGIA como vencedora do certame. Nestes termos, pede e espera deferimento. Belo Horizonte, 21 de março de 2021. Claudinei Pereira de Oliveira. Gestor de licitação RG-10.495-354 CPF-012.758.386-69.

RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO – ITEM 01

Processo nº: 05/2022
Pregão Eletrônico nº: 02/2022
Assunto: Recurso Administrativo

1- RELATÓRIO:

Trata-se de recurso, interposto pela empresa DIGMASTER CIENTÍFICA LTDA, requerendo que a empresa VIDA BIOTECNOLOGIA seja inabilitada no pregão supracitado sob a alegação de que o item 01 do termo de referência, produto ofertado pela empresa, não contempla as exigências técnicas requeridas.

De início, é mister salientar que todo o processo licitatório foi regido pelo Edital de pregão eletrônico, Termo de Referência, Lei Federal nº 10.520/2002, Decreto Federal nº 10024/2019 e, subsidiariamente pela Lei Federal nº 8.666/1993. Quanto à tempestividade, as razões de recurso e as contrarrazões foram apresentadas em tempo hábil, diretamente no sistema COMPRASNET, motivo pelo qual reconheço os presentes. Assim, em obediência à legislação e às normas regulamentares do referido certame, reconheço dos recursos e passo a esclarecer.

Por se tratar de alegação de ordem técnica, foi realizada diligência junto ao setor técnico do CISMIV, responsável pela requisição dos itens. O recurso tem como alvo o Item 01 do Termo de Referência, que teve a empresa Vida Biotecnologia como habilitada na sessão pública de pregão, conforme se depreende da Ata da Sessão. O descritivo do Item no Termo de Referência consta o que segue:

Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Apresentação*: Teste , Tipo De Análise*: Qualitativo Antígeno Coronavírus Covid-19 , Método*: Imunocromatografia , Tipo: Conjunto Completo.

Obs: Imunoensaio cromatográfico para detecção qualitativa do vírus COVID-19 em amostras de swab nasal e swab nasofaringe de pacientes sintomáticos e assintomáticos. Este kit de teste é apenas para diagnóstico in vitro e para uso profissional. A sensibilidade e especificidade deve ser de no mínimo 95% e 99% respectivamente. O teste deverá diagnosticar a presença do novo coronavírus através da detecção de antígenos virais específicos de diferentes regiões do vírus sars-cov-2 (diferentes alvos; genes virais), o teste deverá ser capaz de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção, o teste deverá contemplar

a nota técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. O resultado deverá ser visualizado em até 20 minutos. Deverão acompanhar o teste: Cassete de reação, tampão de extração e swab para coleta de amostra orofaríngea/ nasofaríngea e bula de utilização, a fim de identificar as fases da doença no paciente para serem tomadas as medidas corretas de isolamentos.

Além disso, o item 4.11.2 do Termo de Referência também trata, de forma complementar, de requisitos técnicos a serem observados no item 01, conforme redação que segue:

Atualmente, no mercado, existem diversos testes para detecção rápida de COVID-19 e com variados graus de sensibilidade e especificidade. Sabe-se também, que tem surgido novas variantes do vírus SARS-Cov-2. No início de dezembro de 2020, a Organização Mundial de Saúde foi notificada pelo Reino Unido e Irlanda do Norte quanto a identificação de uma variante genética do SARS-Cov-2. A fim de limitar o impacto sobre as capacidades de detecção do vírus e suas potenciais variantes, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de ensaios diagnósticos para diferentes alvos (genes virais), o acompanhamento da transmissão local e atividades de prevenção e controle apropriadas às realidades de cada país. De acordo com a nota técnica Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, existem diversos produtos regularizados, seguros e eficazes para fins de diagnóstico Covid-19, mesmo para esta cepa variante. E recentemente, a nova nota técnica (NOTA TÉCNICA Nº 84/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA) que traz informações sobre o impacto da variante Ômicron frente aos ensaios de diagnóstico in vitro, também deve ser seguida.

Em sede recursal, a empresa Diagmaster afirma que o teste ofertado pela empresa Vida Biotecnologia não diagnostica a presença do novo coronavírus por

meio da detecção de antígenos virais específicos de diferentes regiões do vírus Sars-COV-2 (diferentes alvos; genes virais) e NÃO contempla a nota técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE 3/ANVISA conforme exige a especificação técnica.

Ademais, a empresa questionou sobre a capacidade de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção descumprindo as exigências, vez que o teste não seria capaz de detectar casos positivos assintomáticos ou com sintomas leves.

Pois bem, passamos a análise. No cumprimento de diligências, o setor requisitante ressaltou que o edital em questão visa permitir ao CISMIV adquirir um teste antígeno do Coronavírus que pesquise diferentes alvos virais, de forma a eliminar resultados falsos negativos, estando em consonância com a Nota Técnica nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIR E3/ANVISA. Além disto, ressalta, o edital visa admitir a aquisição de testes que comprovadamente possuam limiar e mais precoces de detecção, capazes de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas até o sétimo dia de infecção.

Na forma do recurso apresentado, o primeiro quesito de não atendimento é devido ao teste ofertado pela empresa Vida Biotecnologia, supostamente, não diagnosticar a presença do Covid-19 através da detecção de antígenos virais específicos de diferentes regiões do vírus Sars-Cov-2 (diferentes alvos; genes virais) e não contemplar a nota técnica já supracitada. Entretanto, em fase de contrarrazões a empresa Vida Biotecnologia apresentou justificativa que comprova que o quesito está sendo atendido, vez que, para fins de pesquisa do vírus, visto que ela faz referência observação da proteína S, sendo a única forma de pesquisa do vírus pelo teste. A proteína poderia em algumas variantes, sofrer mutações

e não ser identificada, mas o teste ofertado pesquisa a partir de proteína do núcleo capsídeo, então o texto base da análise da nota técnica não se aplica ao nosso teste, porém o teste que será entregue para o CIS-MIV detecta as novas variantes conforme o edital solicita, já fora fornecido em processo pretérito para o CISMIV e o mesmo não apresentou problemas.

Quanto ao segundo quesito, sobre a capacidade de detectar resultados positivos a partir do dia zero, ou a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção, o teste ofertado detecta resultado positivo a partir de 02 dias. Conforme consta na bula do teste ofertado pela empresa, o período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, sendo assim o teste detecta até o sétimo dia de infecção conforme solicita o edital. O edital deixa bem claro quando fala dia zero OU a partir de leves sintomas ao sétimo dia de infecção.

Diante do exposto, o entendimento técnico apresentado é de que as descrições, documentos e declarações apresentadas para o Item 01 do edital pela empresa Vida Biotecnologia se adequa ao requisitado no Termo de Referência do presente processo.

3 – DECISÃO:

Desta feita, pelos fatos e fundamentos supracitados, NEGOCIO PROVIMENTO AO RECURSO, vez que, não há o que se falar em desclassificação da empresa por descumprimento dos requisitos habilitatórios. Razão que mantém integralmente a decisão da pregoeira.

Submeta-se a presente decisão à Autoridade Competente, na forma do inciso VII do art. 17 do Decreto Federal nº10.024/2019.

Após, dê ciência à empresa licitante e providencie a divulgação desta decisão para conhecimento geral dos interessados.

Viçosa, 28 de março de 2022.

Mayra Christian Sabino

Pregoeira

Rua José dos Santos, 120, Centro, Viçosa - Minas Gerais

www.cismiv.mg.gov.br

RATIFICAÇÃO DA DECISÃO

Por entender que a decisão proferida pela Pregoeira foi revestida do devido acerto e observou os princípios que devem reger à administração pública, principalmente o da legalidade, da vinculação ao instrumento convocatório, da impessoalidade e do interesse público, ACOLHO integralmente a decisão proferida.

Nos termos do artigo 8º, inciso XII, alínea I, do Decreto nº 10.024, de 2019, conheço do Recurso Administrativo, ratificando a decisão da Pregoeira. Andréa Lopes da Silva Gonçalves - Secretária Executiva do CISMIV.

RECURSO ADMINISTRATIVO – ITENS 16, 17 e 18

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DA CISMIV CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA MICRO REGIÃO DE VIÇOSA EM MINAS GERAIS - PROCESSO LICITATÓRIO N. 05/2022 - PREGÃO Nº 01/2022

ECO PLAST COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ

sob o nº 20.161.464/0001-97, com sede na Estrada do Jatobá, nº 95, Loja 02, bairro Diamante, CEP: 30644-200, Belo Horizonte /MG, representada por Gabriel Pedrosa Marques Ferreira do CPF de nº 125.957.326-50, vem tempestivamente, perante V.Sa. com fulcro na legislação, apresentar: Recurso Administrativo

Em face da exigência de registro na ANVISA para sacos de lixo. TEMPESTIVIDADE

O recurso é feito sob a diretriz do procedimento e da Lei 8.666 em tempo naqueles diplomas com prazo e modos adequados.

RAZÕES

A RECORRENTE participa do certame acima identificado e se vê em grande risco de ter seus direitos à participação no procedimento violados em função da exigência de documento que não existe mais.

Há alguns anos a Anvisa cancelou a possibilidade de se registrar sacos de lixos. O vencedor do certame apresentou registro cancelado, conforme se verifica da própria consulta no site daquele órgão.

A exigência de tal documento é infração grave uma vez que lesa direito líquido e certo da recorrente. Embora alertada na sessão pela recorrente, a comissão de licitação achou por bem dar sequência ao certame, solicitando que fosse formalmente enviado recurso, nos moldes que passa a expor neste instrumento.

Não há registro para sacos de lixo na ANVISA que foi cancelado por iniciativa do próprio órgão. Também, verificando o CNPJ do vencedor do item, temos que o registro apresentado está cancelado. É impossível proceder no registro do produto na ANVISA. Assim sendo, requer:

PEDIDOS

Requer seja afastada a exigência de registro dos sacos de lixo na ANVISA uma vez que tal procedimento não existe mais.

Requer seja declarada vencedora a recorrente em função das vantagens apresentadas em sua proposta.

Nestes Termos, Pede deferimento.

RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO – ITENS 16, 17 e 18

PROCESSO N. 05/2022

PREGÃO N. 02/2022

REGISTRO DE PREÇOS N. 01/2022 - OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de insumos para enfrentamento da pandemia de COVID-19, fundamentada no art. 112 da Lei 8663/93

1- RELATÓRIO: Trata-se de recurso, interposto pela empresa ECO PLAST COMÉRCIO E

INDÚSTRIA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 20.161.464/0001-97, com sede na Estrada do Jatobá, nº 95, Loja 02, bairro Diamante, CEP: 30644-200, Belo Horizonte /MG, representada por Gabriel Pedrosa Marques Ferreira do CPF de nº 125.957.326-50, requerendo seja afastada a exigência de registro de ANVISA para o item 16.

2 – DA TEMPESTIVIDADE

O Decreto Federal nº 10.024/2019 define, em seu art. 44, §1º que os prazos para apresentação das razões de recursos em pregão eletrônico é de 03 (três) dias.

Art. 44. Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer.

§ 1º As razões do recurso de que trata o caput deverão ser apresentadas no prazo de três dias. Após aceita a intenção de recurso da licitante, as razões de recurso foram apresentadas em tempo hábil, diretamente no Portal de Compras do Governo Federal, razão pela qual reconheço o presente recurso. Não foram apresentadas contrarrazões.

Assim, em obediência à legislação e às normas regulamentares do referido certame, reconheço dos recursos e passo a esclarecer.

2 – DA ANÁLISE DO MÉRITO

Preliminarmente, destaca-se que o processo licitatório foi regido pelo Edital de pregão eletrônico, Termo de Referência e seus anexos, Lei Federal nº 10.520/2002, Decreto Federal nº 10.024/2019, Decreto nº 02/2020 do CISMIV, Portaria nº 41 de 30 de julho 2019 do CISMIV, Lei Complementar Federal nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666/1993.

Em sede de razões, a licitante apresentou recurso genérico, dedicado aos itens 16, 17 e 18, requerendo seja afastada a exigência de registro na ANVISA dos itens retromencionado, bem como seja declarada a licitante vencedora do certame.

a) ITEM 18 - Saco plástico lixo, capacidade: 60 l, cor: preta, aplicação: coleta de lixo, material: polietileno. Embalagem com 100. Insta salientar que os itens 17 e 18 do Termo de Referência foram, desde o início, dispensados de apresentação de Registro na ANVISA, conforme se extrai do Item 5.1.4 do Edital do certame. Nesse diapasão, não há que se falar em retirada.

Eis que, em relação ao Item 18, foram realizadas desclassificações em relação à ausência de outros documentos habilitatórios e proposta final. Na oportunidade, a licitante fora convocada em razão do valor das suas propostas ser o mais vantajoso e, fora, equivocadamente convocada para apresentação de registro na ANVISA do item, o que fundamentou sua desclassificação.

A decisão tomada não fora dotada de costumeiro acerto, vez que, conforme destacado, o próprio documento editalício desobrigava a apresentação do item. Diante disso, a decisão de desclassificação da licitante no item 18 merece ser reformada, sendo sua habilitação, a medida mais razoável. Destaca-se que, as empresas anteriores, melhor classificadas nos itens não teve o registro na ANVISA exigido e foram desclassificadas por ausência de envio da proposta final ou de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE. Nesse sentido, não cabe falar em revisão da desclassificação destas.

b) DO ITEM 16 - Saco plástico lixo, capacidade: 100 l, cor: branco leitoso, características adicionais: com simbologia de substância infectante, normas técnicas: nbr 7500, nbr 9191, material: polietileno. O setor requisitante solicitou no termo de referência a apresentação do Registro na ANVISA para o item, razão que motivou a exigência de apresentação do documento ou correspondente. Importante destacar que, durante a sessão alguns licitantes apresentaram questionamento a respeito da necessidade de apresentação do registro, o que demandou a realização de diligência junto ao

setor requisitante para verificação. Como apresentado no chat da sessão, o responsável técnico manteve a exigência de apresentação do registro do item, o que foi mantido, vez que não cabe julgamento técnico por parte do pregoeiro ou comissão de licitações, quando se tem responsável pela demanda.

Assim feito, fora exigido o documento. A empresa habilitada no item apresentou a documentação solicitada e teve sua proposta aceita e habilitada.

Nas alegações, a licitante apresentou em recurso que o documento não deveria ser exigido em razão da RDC nº40 de 2015. Assim, as razões foram submetidas ao setor requisitante que concordou com a apresentação da RDC nº40 de 2015. Com isso, deixaria de ser exigido para o item a apresentação do registro.

Observa-se que, a empresa melhor classificada no item atendeu a todos os critérios técnicos e habilitatórios e a retirada da exigibilidade de apresentação do registro na ANVISA não obsta sua habilitação. Por não ter sido a melhor classificada na fase de propostas, não há que se falar em habilitação da empresa, pois foram outras as melhores colocadas. Assim, para que se analise a habilitação da empresa, seria necessário seguir a classificação das propostas, em respeito ao que dita a lei.

Diante disso, acolho a alegação da empresa de retirada da exigibilidade do registro da ANVISA, entretanto, mantenho a aceitação da proposta da empresa MED CENTER COMERCIAL LTDA, que apresentou a melhor proposta para o item e cumpriu os requisitos habilitatórios.

c) DO ITEM 17

Insta salientar que os itens 17 e 18 do Termo de Referência foram, desde o início, dispensados de apresentação de Registro na ANVISA, conforme se extrai do Item 5.1.4 do Edital do certamente. Com isso, não há que se falar em retirada.

A empresa melhor classificada no

item cumpriu os requisitos habilitatórios para o item, o que motivou a aceitação e habilitação de sua proposta. Assim, apesar da interposição do presente recurso, a empresa ECO PLAST não fora a melhor classificada na fase de lances o que obsta que seja feita análise da sua habilitação.

À vista disso, quanto ao item 17, conheço das razões do recurso, entretanto, nego provimento ao pedido de habilitação.

3 – DA DECISÃO:

Desta feita, pelos fatos e fundamentos supracitados e, em observância aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, conheço o presente recurso pela tempestividade e, em sede de mérito, acolho PACIALMENTE o pleito, a saber:

a) Reforma-se a decisão de desclassificação da empresa no ITEM 18 e, por consequência, seja declarada sua habilitação.

b) Acolho a alegação da empresa de retirada da exigibilidade do registro da ANVISA no ITEM 16, entretanto, mantenho a aceitação da proposta da empresa MED CENTER COMERCIAL LTDA, que apresentou a melhor proposta para o item e cumpriu os requisitos habilitatórios.

c) Quanto ao item 17, conheço das razões do recurso, entretanto, nego provimento ao pedido de habilitação da empresa. Submeta-se a presente decisão à Autoridade Competente, na forma do inciso VII do art. 17 do Decreto Federal nº10.024/2019.

Após, dê ciência à empresa licitante e providencie a divulgação desta decisão para conhecimento geral dos interessados. Viçosa, 25 de março de 2022. Mayra Christian Sabino - Pregoeira

RATIFICAÇÃO DA DECISÃO

Por entender que a decisão proferida pela Pregoeira foi revestida do devido acerto e observou os princípios que devem reger à administração pública, principalmente o da legalidade, da

vinculação ao instrumento

convocatório, da impessoalidade e do interesse público, ACOLHO integralmente a decisão proferida.

Nos termos do artigo 8º, inciso XII, alínea I, do Decreto nº 10.024, de 2019, conheço do Recurso Administrativo, ratificando a decisão da Pregoeira. Andréa Lopes da Silva Gonçalves - Secretária Executiva do CISMIV

RECURSO ADMINISTRATIVO – ITEM 23

Sr. PREGOEIRO

COMISSÃO DE LICITAÇÃO
CONSORCIO INTERMUNICIPAL
DA MICRORREGIÃO DE
VIÇOSA

ASSUNTO: Recurso

Administrativo

HEALTH CARE & DUBEBE
INDUSTRIA, COMERCIO,
IMPORTACAO, EXPORTACAO
DE PRODUTOS DE HIGIENE

PESSOAL, COSMETICOS E
PERFUMARIA EIRELI, CNPJ:
18.252.904/0001-70, sediada na
Rua Eloi Francisco dos

Anjos, nº 443 – Sul do Rio,
CIDADE: Tijucas ESTADO:
Santa Catarina CEP: 88.200-000,
por meio de seu

Representante Legal Sr. LUCIANO
NELSON SILVEIRA, Inscrito no
CPF: 952.088.109-30 e RG:
2.909.379 SSP/SC vem

respeitosamente perante a douta
Comissão, tempestivamente, a fim
de apresentar Recurso
Administrativo:

1 - DA TEMPESTIVIDADE

Preliminarmente, é de assinalar que a presente DEFESA é tempestiva, desta feita, vem a Requerente, fazer jus ao seu direito de interpor tal pedido, face a permissão garantida em lei. Requerendo, ainda, que seja procedido o pedido no que tange a tempestividade do mesmo.

2- DA IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE

A empresa INDUSTRIA DE
CONFECÇÕES K-DU EIRELI, foi
HABILITADA do processo
licitatório PE 02/2022 sob a

alegação de que apresentou toda a documentação de habilitação em acordo com o solicitado.

3 – DO DIREITO

Rua José dos Santos, 120, Centro, Viçosa - Minas Gerais

www.cismiv.mg.gov.br

O edital é bem claro para o item 8.12. • Alvará Sanitário emitido pelo Órgão Municipal competente ou documento equivalente emitido por Órgão Federal ou Estadual que comprove sua atividade comercial ou quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário.

Por toda via, a declaração de dispensa do alvará sanitário não contempla a fabricação de produtos de saúde, visto que é necessário a verificação de alguns cuidados por parte da empresa para tal.

Como toda a empresa que atua no ramo de material de saúde sabe que é obrigatória a exigência do Alvará Sanitário. Como vemos: • Quando é necessário alvará sanitário? Qualquer estabelecimento que esteja vinculado a alimentação ou a saúde precisam adquirir a licença sanitária. Desse modo, o cadastro é válido para todas as empresas, sejam elas produtoras, comerciantes de alimentos ou distribuidores, uma vez que todas têm responsabilidade quanto a saúde pública. Gostaríamos de solicitar esclarecimento do fato, visto que para Fabricar, Armazenar e Distribuir produtos relacionado a Área da Saúde, a legislação de nosso País exige que as empresas tenham a Licença Sanitária bem como um profissional da área Farmacêutica como responsável pelos produtos que a empresa Comercializa/Fabrica. Frise-se que com estas afirmações, que a empresa HEALTH CARE & DUBEBE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA EIRELI aqui ENVOCA o princípio da RAZOABILIDADE. Antonio José Calhau de Resende, define como: “ A razoabilidade é um conceito jurídico indeterminado, elástico e variável no tempo e no espaço. Consiste em agir

com bom senso, prudência, moderação, tomar atitudes adequadas e coerentes, levando-se em conta a relação de proporcionalidade entre os meios empregados e finalidade a ser alcançada, bem como as circunstâncias que envolvem a pratica do ato.” Ressalta-se que a HEALTH CARE & DUBEBE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA EIRELI participa de certames licitatórios em todo o território nacional e estamos em dia em todos os municípios de nosso País, sem nada que desabone nossa empresa. Por derradeiro, roga-se o deferimento da presente defesa, revertendo a HABILITAÇÃO DA EMPRESA CITADA no referido processo. 4 - DO PEDIDO Diante do exposto, requer-se: 1- Com o devido respeito que V. Sª. julgue motivadamente a presente Defesa; 2- Reverta a HABILITAÇÃO DA EMPRESA: INDUSTRIA DE CONFECÇÕES K-DU EIREL pela não apresentação de todos os documentos exigidos na Habilitação.

RESPOSTA A RECURSO ADMINISTRATIVO

PROCESSO N. 05/2022

PREGÃO N. 02/2022

REGISTRO DE PREÇOS N. 01/2022

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de insumos para enfrentamento da pandemia de COVID-19, fundamentada no art. 112 da Lei 8663/93

1- RELATÓRIO:

Trata-se de recurso, interposto pela empresa HEALTH CARE & DUBEBE INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA EIRELI, inscrita no CNPJ nº18.25.904/0001-70.

Rua José dos Santos, 120, Centro, Viçosa - Minas Gerais

www.cismiv.mg.gov.br

requerendo a inabilitação da empresa Indústria de Confecções K-DU Eireli pela ausência de apresentação de Alvará Sanitário, exigido conforme o item 8.12. do Edital.

2 – DA TEMPESTIVIDADE

O Decreto Federal nº 10.024/2019 define, em seu art. 44, §1º que os prazos para apresentação das razões de recursos em pregão eletrônico é de 03 (três) dias.

Art. 44. Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer.

§ 1º As razões do recurso de que trata o caput deverão ser apresentadas no prazo de três dias.

Após aceita a intenção de recurso da licitante, as razões de recurso foram apresentadas em tempo hábil, diretamente no Portal de Compras do Governo Federal, razão pela qual reconheço o presente recurso. Não foram apresentadas contrarrazões.

Assim, em obediência à legislação e às normas regulamentares do referido certame, reconheço dos recursos e passo a esclarecer.

2 – DA ANÁLISE DO MÉRITO

Preliminarmente, insta salientar que o processo licitatório foi regido pelo Edital de pregão eletrônico, Termo de Referência e seus anexos, Lei Federal nº 10.520/2002, Decreto Federal nº 10.024/2019, Decreto nº02/2020 do CISMIV, Portaria nº 41 de 30 de julho 2019 do CISMIV, Lei Complementar Federal nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666/1993.

Em sede de razões, a licitante argumentou que a empresa habilitada deixou de apresentar o Alvará Sanitário, exigência técnica disposta no termo de referência e no edital de pregão. No edital, a exigência habilitatórias consta no item 8.12., a saber,

8.12. Alvará Sanitário emitido pelo Órgão Municipal competente ou documento equivalente emitido por Órgão Federal ou Estadual que comprove sua atividade comercial ou quando dispensado no Município

de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário.

Conforme exigido no edital do certame, a Indústria de Confeções K-DU Eireli juntou a documentação tempestivamente no portal de compras e SICAF, cumprindo o requisito nível básico do registro cadastral para participação no certame. No Portal de Compras do Governo Federal, a documentação de habilitação fora anexada em diversos arquivos em formato PDF.

Isto em vista, vejamos que o excerto supracitado, retirado do item 8.12. foi integralmente reproduzido nas alegações da licitante para argumentar a desabilitação da empresa. Entretanto, a redação final do item apresenta hipótese de inexigibilidade de alvará sanitário, hipótese que deve ser atestada por declaração, legislação ou documento similar emitido por pessoa jurídica de direito público responsável.

Pois bem, em que pese não ter sido apresentado o Alvará Sanitário, na forma exigida pelo item 8.12 do Edital, em 03/03/2022 às 16:43 a empresa juntou, no arquivo denominado “DOCS_KDU_2402.pdf”, a Declaração de Dispensa de Licença Sanitária – Pessoa Jurídica, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santo Antônio do Sudoeste – Paraná, que pode ser conferida na página 09. Segue print do documento.

O print não deixa dúvidas de que se trata de declaração de dispensa de alvará emitido pelo município de localização da licitante. Com isso, considera-se cumprida a exigência técnica prevista no item 8.12. vez que a empresa apresentou documento conforme exigido. Logo, não há que se falar em desabilitação ou reversão da decisão de habilitação, vez que foi cumprido fielmente a exigência técnica disposta no edital.

Destaca-se, ainda, que a empresa apresentou em suas alegações no recurso solicitação de esclarecimento, “visto que para Fabricar, Armazenar e Distribuir produtos relacionado a Área da Saúde, a legislação de nosso País exige que as empresas tenham a Licença Sanitária bem como um profissional da área Farmacêutica como responsável pelos produtos que a empresa Comercializa/Fabrica”.

A esse respeito, não há que ser feita análise ou julgamento da decisão do município por parte do CISMIV. É que, a decisão sobre emissões ou dispensas sobre alvarás sanitários são de competências das Vigilâncias Sanitárias ou, em sua ausência, de órgãos correspondentes e, qualquer julgamento de mérito a esse respeito, fere gravemente a autonomia e competência do órgão e o equilíbrio que deve existir na seara do poder público. Por analogia, é possível aplicar à situação à imperatividade do princípio da separação dos poderes, elencado no art. 2º da Constituição Federal de 1988, que estabelece uma repartição das funções estatais entre órgão distintos com a finalidade de tutelar as liberdades dos particulares por meio da limitação do poder do Estado.

Diante disso, não cabe análise do mérito sobre a motivação da dispensa ou exigibilidade da concessão de alvarás pelo município, mas tão somente se a empresa apresentou o documento solicitado no termo editalício.

3 – DA DECISÃO:

Desta feita, pelos fatos e fundamentos supracitados e, em observância aos princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, conheço o presente recurso pela tempestividade e, em sede de mérito, julgo IMPROCEDENTE o pleito. Fica mantida a decisão que habilitou a empresa no item 23 do certame.

Submeta-se a presente decisão à Autoridade Competente, na forma do inciso VII do art. 17 do Decreto

Federal nº10.024/2019.

Após, dê ciência à empresa licitante e providencie a divulgação desta decisão para conhecimento geral dos interessados. Viçosa, 22 de março de 2022. Mayra Christian Sabino Pregoeira

RATIFICAÇÃO DA DECISÃO

Por entender que a decisão proferida pela Pregoeira foi revestida do devido acerto e observou os princípios que devem reger à administração pública, principalmente o da legalidade, da vinculação ao instrumento convocatório, da impessoalidade e do interesse público, ACOLHO integralmente a decisão proferida.

Nos termos do artigo 8º, inciso XII, alínea I, do Decreto nº 10.024, de 2019, conheço do Recurso Administrativo, ratificando a decisão da Pregoeira. Andréa Lopes da Silva Gonçalves - Secretária Executiva do CISMIV

REABERTURA DE SESSÃO PROCESSO N. 05/2022 PREGÃO N. 02/2022 REGISTRO DE PREÇOS N. 01/2022

OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de insumos para enfrentamento da pandemia de COVID-19, fundamentada no art. 112 da Lei 8663/93

Em razão da decisão da Pregoeira no item 18, endossada pela autoridade competente, que acatou o pleito de habilitação da empresa no recurso apresentado pela empresa ECO PLAST, faz-se necessária reabertura da sessão para realizar os atos. Fica reagendada a reabertura para 29/03/2022 às 09:00 horas.