



ESTADO DE SANTA CATARINA

Prefeitura Municipal de Rancho Queimado

Praça Leonardo Sell, 40 - Centro - Rancho Queimado - Santa Catarina - CEP 88470-000

Fone (48) 3275-3100 - E-mail: pmrq@ranchoqueimado.sc.gov.br - site: www.rq.sc.gov.br

CNPJ 82.892.357/0001-96

PREFEITURA DE RANCHO QUEIMADO

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Rancho Queimado, 22 de outubro de 2020.

Feito: Impugnação Administrativa

Referência: Edital de Pregão Eletrônico nº 01/2020

Objeto: Aquisição de testes rápidos (COVID-19) IgG/IgM (teste rápido): Imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e secundárias pelo novo Coronavírus, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19.

Impugnante: HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de impugnação administrativa interposta pela empresa HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 09.581.401/0001-57, contra os termos do EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2020, destinado à aquisição de testes rápidos para detecção da COVID-19 para a Secretaria Municipal de Saúde.

II – DA TEMPESTIVIDADE

DATA DE FUNDAÇÃO
08/11/1962 - Lei n 850
SUPERFÍCIE
287,67 mt²
CLIMA
Temperado Úmido
POPULAÇÃO
2.748 - IBGE
ALTITUDE MÉDIA
810m
LONGITUDE
48°52'00"
LATITUDE
27°42'30"
TÍTULO DO MUNICÍPIO
Capital Catarinense do Morango
Lei n 11-954
EDUCAÇÃO
2 Escolas Estaduais de Educação Básica
1 Escola Municipal Multiseriada
1 Centro de Educação Municipal
1 Centro de Educação Infantil
ECONOMIA
Agricultura
Morango, cebola, tomate, Olericultura,
fruticultura, plantas ornamentais e
produção orgânica.
Pecuária
Bovinos de Corte e Leite,
Laticínios, Apicultura e Floricultura
TURISMO
Gastronomia, Agro Turismo,
Turismo Ecológico, Artesanato e Feiras
TIPO DE SOLO
Ribeirão, Ouro Verde e Orleães.
SAÚDE
1 Farmácia - Centro
2 Unidades Básicas de Saúde
4 Consultórios Odontológicos
1 Clínica Médica
1 Consultório de Fisioterapia
RELIGIÕES
Católica e Evangélica
EVENTOS LOCAIS
Festa do Morango, Rodeio Crioulo,
Festa do Tropeiro, Stammtisch,
Festival de Inverno,
Festividades Religiosas,
Bailes Públicos,
Campeonatos Esportivos,
Encontro de Carros Antigos
e Natal das Luzes.
INDÚSTRIAS
Serrarias, Beneficiamento de Madeiras,
Produção e beneficiamento de Chás,
Fábrica de Bebidas,
Fábrica de Água Mineral, Indústria
de Embalagens Plásticas,
Artesanato e Produção de
Geléias e Doces Caseiros.
SERVIÇOS
Rede de Abastecimento de água
e esgoto tratada - CASAN
Estabelecimento Bancário, Restaurantes,
Churrascarias, Casas Comerciais,
Cafés Coloniais, Pousadas e Hotéis.
CULTURA
Preserva os traços fortes
de integração Alemã e das tradições
tropeiras.



ESTADO DE SANTA CATARINA

Prefeitura Municipal de Rancho Queimado

Praça Leonardo Sell, 40 - Centro - Rancho Queimado - Santa Catarina - CEP 88470-000

Fone (48) 3275-3100 - E-mail: pmrq@ranchoqueimado.sc.gov.br - site: www.rq.sc.gov.br

CNPJ 82.892.357/0001-96

DATA DE FUNDAÇÃO

08/11/1962 - Lei n° 850

SUPERFÍCIE

287,67 m²

CLIMA

Temperado Úmido

POPULAÇÃO

2.748 - IBGE

ALTITUDE MÉDIA

810m

LONGITUDE

48°52'00"

LATITUDE

27°42'30"

TÍTULO DO MUNICÍPIO

Capital Catarinense do Morango

Lei n° 11.954

EDUCAÇÃO

2 Escolas Estaduais de Educação Básica

1 Escola Municipal Multiseriada

1 Centro de Educação Municipal

1 Centro de Educação Infantil

ECONOMIA

Agricultura

Morango, cebola, tomate, Olericultura,

fruticultura, plantas ornamentais e

produção orgânica.

Pecuária

Bovinos de Corte e Leite,

Laticínios, Apicultura e Floricultura

TURISMO

Gastronomia, Agro Turismo,

Turismo Ecológico, Artesanato e Feiras

TIPO DE SOLO

Ribeirão, Ouro Verde e Orleães.

SAÚDE

1 Farmácia - Centro

2 Unidades Básicas de Saúde

4 Consultórios Odontológicos

1 Clínica Médica

1 Consultório de Fisioterapia

RELIGIÕES

Católica e Evangélica

EVENTOS LOCAIS

Festa do Morango, Rodeio Crioulo,

Festa do Tropeiro, Stammtisch,

Festival de Inverno,

Festividades Religiosas,

Bailes Públicos,

Campeonatos Esportivos,

Encontro de Carros Antigos

e Natal das Luzes.

INDÚSTRIAS

Serrarias, Beneficiamento de Madeiras,

Produção e beneficiamento de Chás,

Fábrica de Bebidas,

Fábrica de Água Mineral, Indústria

de Embalagens Plásticas,

Artesanato e Produção de

Geléias e Doces Caseiros.

SERVIÇOS

Rede de Abastecimento de água

e esgoto tratada - CASAN

Estabelecimento Bancário, Restaurantes,

Churrascarias, Casas Comerciais,

Cafés Coloniais, Pousadas e Hotéis.

CULTURA

Preserva os traços fortes

de integração Alemã e das tradições

tropeiras.

Verifica-se a tempestividade da presente impugnação, recebida na data de 21 de outubro de 2020, às 16:20 horas.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

A empresa HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA apresentou impugnação ao Edital pelas razões abaixo sucintamente descritas:

Inicialmente, alega que “o edital **DEIXA DE EXIGIR comprovação de requisitos imprescindíveis, que deve ser comprovado visando assegurar a qualidade do produto**”;

Cita como requisitos imprescindíveis:

“- Avaliação de desempenho clínico, com descritivo para a porcentagem mínima da taxa de Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) específica ao anticorpo IgM e para a taxa de Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) específica ao anticorpo IgG, assim como para a taxa de Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) específica ao anticorpo IgM e para a taxa de Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) específica ao anticorpo IgG. Em ambos parâmetros: SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) e ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa), as taxas devem ser altas (atualmente aceito taxas superiores a 95%) no que diz a respeito à SENSIBILIDADE ESPECÍFICA por grupos de anticorpos IgM e a SENSIBILIDADE ESPECÍFICA por grupos de anticorpos IgG, assim como para a ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupos de anticorpos IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupos de anticorpos IgG dos testes diagnósticos registrados na Anvisa para o COVID-19” e;

“- Registro do produto na Anvisa com validade SUPERIOR A 1(UM) ANO”.

Afirma que “Ter o descritivo da exigência da porcentagem mínima para a taxa de SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) e a porcentagem mínima para a



ESTADO DE SANTA CATARINA

Prefeitura Municipal de Rancho Queimado

Praça Leonardo Sell, 40 - Centro - Rancho Queimado - Santa Catarina - CEP 88470-000
Fone (48) 3275-3100 - E-mail: pmrq@ranchoqueimado.sc.gov.br - site: www.rq.sc.gov.br
CNPJ 82.892.357/0001-96

DATA DE FUNDAÇÃO

08/11/1962 - Lei n 850

SUPERFÍCIE

287,67 m²

CLIMA

Temperado Úmido

POPULAÇÃO

2.748 - IBGE

ALTITUDE MÉDIA

810m

LONGITUDE

48°52'00"

LATITUDE

27°42'30"

TÍTULO DO MUNICÍPIO

Capital Catarinense do Morango

Lei n 11.954

EDUCAÇÃO

2 Escolas Estaduais de Educação Básica

1 Escola Municipal Multisseriada

1 Centro de Educação Municipal

1 Centro de Educação Infantil

ECONOMIA

Agricultura

Morango, cebola, tomate, Olericultura,
fruticultura, plantas ornamentais e
produção orgânica.

Pecuária

Bovinos de Corte e Leite,

Laticínios, Apicultura e Floricultura

TURISMO

Gastronomia, Agro Turismo,

Turismo Ecológico, Artesanato e Feiras

TIPO DE SOLO

Ribeirão, Ouro Verde e Orleães.

SAÚDE

1 Farmácia - Centro

2 Unidades Básicas de Saúde

4 Consultórios Odontológicos

1 Clínica Médica

1 Consultório de Fisioterapia

RELIGIÕES

Católica e Evangélica

EVENTOS LOCAIS

Festa do Morango, Rodeio Crioulo,

Festa do Tropeiro, Stammtisch,

Festival de Inverno,

Festividades Religiosas,

Balés Públicos,

Campeonatos Esportivos,

Encontro de Carros Antigos

e Natal das Luzes.

INDÚSTRIAS

Serrarias, Beneficiamento de Madeiras,

Produção e beneficiamento de Chás,

Fábrica de Bebidas,

Fábrica de Água Mineral, Indústria

de Embalagens Plásticas,

Artesanato e Produção de

Geléias e Doces Caseiros.

SERVIÇOS

Rede de Abastecimento de água

e esgoto tratada - CASAN

Estabelecimento Bancário, Restaurantes,

Churrascarias, Casas Comerciais,

Cafés Coloniais, Pousadas e Hotéis.

CULTURA

Preserva os traços fortes

de integração Alemã e das tradições
tropeiras.

taxa de ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) no Anexo I e demais documentos que se fizerem necessários neste edital é diminuir a possibilidade de erros de diagnósticos e atender as necessidades deste momento tão delicado, preservando a condição de segurança da população e também assegurando a aplicação eficaz e eficiente do recurso público com um produto de qualidade".

Ademais, alega que "Agências reguladoras como a FDA e a Anvisa passaram a autorizar a comercialização de testes rápidos para o SARS-CoV-2, mesmo quando os fabricantes não apresentaram todos os documentos obrigatórios exigidos em tempos normais. Anvisa adotou um rito prioritário com base na sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 348, de 17 de março de 2020. Assim, o tempo máximo de análise passou a ser de 30 dias e permite autorização e registro condicional por 1 ano para kits diagnósticos para a COVID-19, mesmo que os resultados de estudos clínicos ainda sejam preliminares, e de 10 anos para testes com documentação completa oferecida pelo fabricante"

Cita trechos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348, de 17 de março de 2020 e argumenta que "ter um produto com registro válido por 10 anos (prazo máximo concedido para produtos de classificação de RISCO III) é sim garantia de registro de um produto onde a parte documental foi apresentado de forma completa".

Ao final, requer a alteração do referido edital, solicitando a inclusão das seguintes exigências: "o descritivo das porcentagens mínimas para a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, além das porcentagens mínimas para a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e para TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG,



ESTADO DE SANTA CATARINA

Prefeitura Municipal de Rancho Queimado

Praça Leonardo Sell, 40 - Centro - Rancho Queimado - Santa Catarina - CEP 88470-000
Fone (48) 3275-3100 - E-mail: pmrq@ranchoqueimado.sc.gov.br - site: www.rq.sc.gov.br
CNPJ 82.892.357/0001-96

DATA DE FUNDAÇÃO
08/11/1962 - Lei n 850
SUPERFÍCIE
287,67 mt²
CLIMA
Temperado Úmido
POPULAÇÃO
2.748 - IBGE
ALTITUDE MÉDIA
810m
LONGITUDE
48°52'00"
LATITUDE
27°42'30"
TÍTULO DO MUNICÍPIO
Capital Catarinense do Morango
Lei n 11-954
EDUCAÇÃO
2 Escolas Estaduais de Educação Básica
1 Escola Municipal Multiseriada
1 Centro de Educação Municipal
1 Centro de Educação Infantil
ECONOMIA
Agricultura
Morango, cebola, tomate, Olericultura,
fruticultura, plantas ornamentais e
produção orgânica.
Pecuária
Bovinos de Corte e Leite,
Laticínios, Apicultura e Floricultura
TURISMO
Gastronomia, Agro Turismo,
Turismo Ecológico, Artesanato e Feiras
TIPO DE SOLO
Ribeirão, Ouro Verde e Orleães.
SAÚDE
1 Farmácia - Centro
2 Unidades Básicas de Saúde
4 Consultórios Odontológicos
1 Clínica Médica
1 Consultório de Fisioterapia
RELIGIÕES
Católica e Evangélica
EVENTOS LOCAIS
Festa do Morango, Rodeio Crioulo,
Festa do Tropeiro, Stammtisch,
Festival de Inverno,
Festividades Religiosas,
Bailes Públicos,
Campeonatos Esportivos,
Encontro de Carros Antigos
e Natal das Luzes.
INDÚSTRIAS
Serrarias, Beneficiamento de Madeiras,
Produção e beneficiamento de Chás,
Fábrica de Bebidas,
Fábrica de Água Mineral, Indústria
de Embalagens Plásticas,
Artesanato e Produção de
Geléias e Doces Caseiros.
SERVIÇOS
Rede de Abastecimento de água
e esgoto tratada - CASAN
Estabelecimento Bancário, Restaurantes,
Churrascarias, Casas Comerciais,
Cafés Coloniais, Pousadas e Hotéis.
CULTURA
Preserva os traços fortes
de integração Alemã e das tradições
tropeiras.

todas superiores a 96% e a comprovação de Registro na ANVISA com data de validade superior a 1(UM) ano".

IV – DO MÉRITO

Visando esclarecer a necessidade de exigência dos requisitos mencionados na impugnação interposta, as razões da impugnante foram encaminhadas ao Secretário Municipal de Saúde, responsável pela requisição do item e pela formulação das exigências para a compra.

Da verificação pelo setor competente restou comprovada a necessidade de alteração no Edital no que diz respeito ao estabelecimento de critérios para a SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE do teste a ser adquirido.

Conforme o documento *Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19*, (disponível no link <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnosticoCOVID19-atualizacaoC.pdf>), do Ministério da Saúde, "os testes para diagnóstico de indivíduos sintomáticos em contextos epidêmicos devem apresentar sensibilidade e especificidade altas (> 99%), pois um resultado falso negativo, particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde".

Dessa forma, exigir o atendimento de critérios objetivos dos testes para SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE é de extrema importância para diminuir os casos de falsos negativos e falsos positivos, primando pela confiabilidade do material a ser adquirido pela Administração.

Sem dúvida, a medida corrobora para o bom uso dos recursos públicos e com a estratégia de enfrentamento à pandemia traçada pela Secretaria de Saúde deste Município.

Para a exigência de comprovação de registro na AVISA com data de validade superior a 1 (um) ano, no entanto, não há argumentos razoáveis, tampouco sustentação legal.

A lei não prevê prazo mínimo de validade para o registro perante as agências reguladoras que justifique fazer tal exigência. Ao contrário, a Lei nº 13.797, de 6 de fevereiro de 2020, abrandou as condições para as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus.



ESTADO DE SANTA CATARINA

Prefeitura Municipal de Rancho Queimado

Praça Leonardo Sell, 40 - Centro - Rancho Queimado - Santa Catarina - CEP 88470-000

Fone (48) 3275-3100 - E-mail: pmrq@ranchoqueimado.sc.gov.br - site: www.rq.sc.gov.br

CNPJ 82.892.357/0001-96

DATA DE FUNDAÇÃO

08/11/1962 - Lei n. 850

SUPERFÍCIE

287,67 m²

CLIMA

Temperado Úmido

POPULAÇÃO

2.748 - IBGE

ALTITUDE MÉDIA

810m

LONGITUDE

48°52'00"

LATITUDE

27°42'30"

TÍTULO DO MUNICÍPIO

Capital Catarinense do Morango

Lei n. 11.954

EDUCAÇÃO

2 Escolas Estaduais de Educação Básica

1 Escola Municipal Multiseriada

1 Centro de Educação Municipal

1 Centro de Educação Infantil

ECONOMIA

Agricultura

Morango, cebola, tomate, Olericultura,

fruticultura, plantas ornamentais e

produção orgânica.

Pecuária

Bovinos de Corte e Leite,

Laticínios, Apicultura e Floricultura

TURISMO

Gastronomia, Agro Turismo,

Turismo Ecológico, Artesanato e Feiras

TIPO DE SOLO

Ribeirão, Ouro Verde e Orleães.

SAÚDE

1 Farmácia - Centro

2 Unidades Básicas de Saúde

4 Consultórios Odontológicos

1 Clínica Médica

1 Consultório de Fisioterapia

RELIGIÕES

Católica e Evangélica

EVENTOS LOCAIS

Festa do Morango, Rodeio Crioulo,

Festa do Tropeiro, Stammtisch,

Festival de Inverno,

Festividades Religiosas,

Bailes Públicos,

Campeonatos Esportivos,

Encontro de Carros Antigos

e Natal das Luzes.

INDÚSTRIAS

Serrarias, Beneficiamento de Madeiras,

Produção e beneficiamento de Chás,

Fábrica de Bebidas,

Fábrica de Água Mineral, Indústria

de Embalagens Plásticas,

Artesanato e Produção de

Geléias e Doces Caseiros.

SERVIÇOS

Rede de Abastecimento de água

e esgoto tratada - CASAN

Estabelecimento Bancário, Restaurantes,

Churrascarias, Casas Comerciais,

Cafés Coloniais, Pousadas e Hotéis.

CULTURA

Preserva os traços fortes

de integração Alemã e das tradições

tropeiras.

V – DA CONCLUSÃO

Assim sendo, as razões apresentadas pela impugnante demonstram-se necessárias no que diz respeito à inclusão de critérios para SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE, mas infundadas no que se refere à exigência de validade do registro na ANVISA superior a 1 (um) ano.

VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** da impugnação apresentada pela empresa **HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA**, para no mérito, **CONCEDER-LHE PROVIMENTO PARCIAL, SUSPENDENDO-SE A ABERTURA DA SESSÃO** (inicialmente marcada para o dia 23 de outubro de 2020) e alterando-se o edital no que diz respeito à descrição do item.

Após feitas as correções, o edital deverá ser republicado e nova data agendada para a sessão pública, cumprindo-se o prazo legal.

Cláudia Rudnick

Cláudia Regina Gregol Rudnick

Pregoeira

Marcos Eger

Marcos Eger

Secretário de Saúde