

**ESTADO DE GOIÁS – GOVERNO MUNICIPAL DE ÁGUAS LINDAS
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Pregão Eletrônico SRP Nº 034/2020

Att Senhor(a) Pregoeiro(a)

A empresa Celer Biotecnologia S/A, inscrita no CNPJ: 04.846.613/0001-03, sediada à Rua: Padre Eustáquio, nº 1133, sobreloja 11, Bairro Carlos Prates, BH/MG, Cep: 30.710-580 na qualidade de licitante, vem à presença de V. Sa., por intermédio do seu representante legal, Denilson Laudares Rodrigues, de CPF Nº 664.594.606-63, de forma respeitosa, tempestivamente apresentar:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pelos motivos e fundamento a seguir aduzidos.

I – DOS FATOS E FUNDAMENTOS

a) Do objeto do certame

Cuida-se de procedimento licitatório, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, do tipo MENOR PREÇO GLOBAL, por meio do qual a Prefeitura Municipal de Águas Lindas visa a contratação “[...]REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO: CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE : QUALITATIVO ANTI CORONAVÍRUS COVID-19 IGG E IGM, APRESENTAÇÃO : TESTE, MÉTODO : IMUNOCROMATOGRÁFIA O TESTE RÁPIDO ANTI COVID-19 IGG/IGM EMPREGA METODOLOGIA IMUNOCROMATOGRÁFICA, SENDO CAPAZ DE IDENTIFICAR OS ANTICORPOS ESPECÍFICOS IGM E IGG EM AMOSTRAS DE SORO, PLASMA E SANGUE TOTAL. UNIDADE...”.

b) Da irregularidade editalícia - Da exigência excessiva

É de conhecimento público e notório que a licitação é um instrumento jurídico que tem como objetivo selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. A supremacia do interesse público, em conformidade com os princípios básicos elencados na própria legislação é a base norteadora do procedimento licitatório, que encontra fundamento na Constituição Federal e, por consequência, na Lei de Licitações, subsidiariamente aplicável a esta modalidade, que prevê em seu artigo 3º:

§1º É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS:

I - ADMITIR, PREVER, INCLUIR OU TOLERAR, NOS ATOS DE CONVOCACÃO, CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRINJAM OU

**FRUSTREM O SEU CARÁTER COMPETITIVO E ESTABELECAM
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;
(grifo nosso)

A Lei de Licitações é clara ao sujeitar o autor do projeto aos critérios estabelecidos acima. Além disso, PARA OBTER A PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA A ADMINISTRAÇÃO É IMPERIOSO QUE SEJA PERMITIDA A PARTICIPAÇÃO AMPLA E IRRESTRITA DE TODOS LICITANTES COM CAPACIDADE TÉCNICA, OPERACIONAL E FINANCEIRA, aptos ao atendimento do Edital. Subverter esta disposição normativa vinculada acarreta responsabilidade pelos prejuízos à Sociedade àquele que, por ação ou omissão, descumprir a estes Princípios e às diretrizes da Lei de Licitações e Contratos.

Da análise do Edital em tela, contudo, verificou-se EXIGÊNCIA DESARRAZOADA REFERENTE AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TESTE RÁPIDO DESTINADO PARA A CONTRATAÇÃO. Veja que no item **1 do Termo de Referência** consta expressamente como requisito:

Para o item 1, o cassete de reação deverá apresentar controle positivo e separação de anticorpos IgG e IgM

(grifo nosso)

Conforme leitura do texto editalício, afere-se exigência desarrazoada e sem alicerce técnico científico, capaz inclusive de direcionar o procedimento administrativo de contratação.

O teste rápido não necessariamente deve apresentar separação dos anticorpos IgG e IgM, o que inclusive restringe o número de fornecedores, e por consequência, de concorrentes no procedimento licitatório.

Além do direcionamento explícito resultante da exigência, há evidente prejuízo técnico na realização do teste. Em simples busca por análise científica é possível concluir inclusive que a não separação dos anticorpos apresentam resultados mais confiáveis e seguros.

Produto: One Step COVID-19 Test

Aprovado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária para serem comercializados no Brasil, consiste em um teste rápido, qualitativo que auxilia na triagem e auxílio diagnóstico de pacientes suspeitos de infecção pelo SARS-CoV-2, indispensável ao controle epidemiológico, possibilitando também a identificação da pacientes assintomáticos.

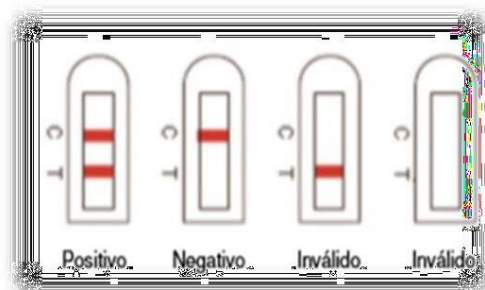
- **REGISTRO ANVISA Nº 80537410048**
- **Sensibilidade de 86,43%**
- **Especificidade de 99,57%**

O teste One Step COVID-19 possui uma **maior confiabilidade e segurança** contra o “falso imunizado”, já que realiza a leitura simultânea das imunoglobulinas IgG e IgM, gerando maior viabilidade econômica e sanitária.

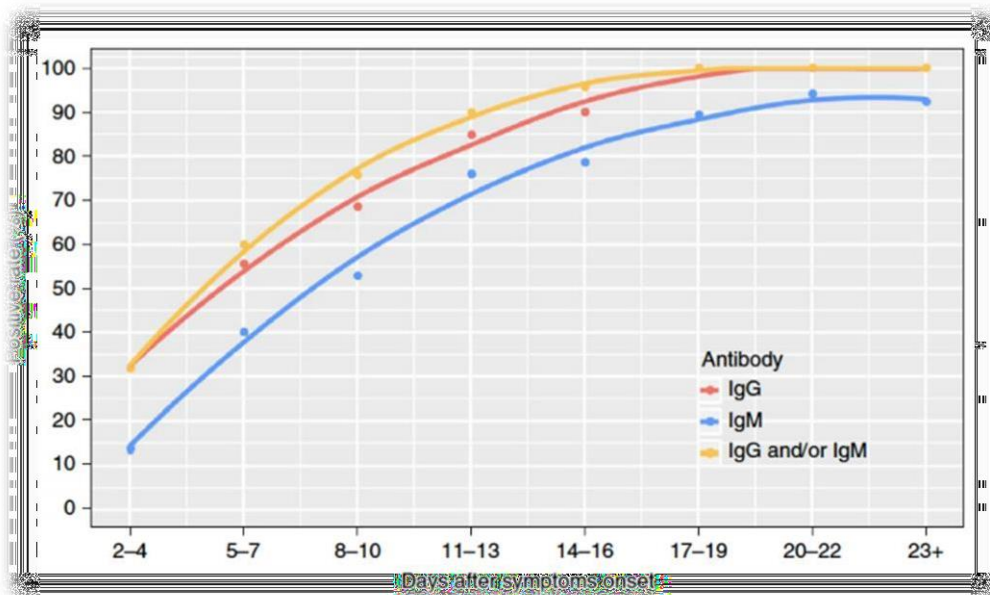
Isso ocorre pois, estudos recentes mostram que o conceito clássico de imunologia onde IgM, é um anticorpo de fase aguda, e IgG é um anticorpo de fase tardia não é válido quando se trata do vírus SARS-CoV-2. Várias pesquisas científicas têm notado que o IgG se torna positivo simultaneamente ao IgM ou até mesmo antes que o IgM. Além disso, muitos pacientes infectados pelo SARS-CoV-2 nunca se tornam IgM positivo, podendo causar a leitura equivocada do resultado nos testes rápidos feitos separadamente.

- Em um estudo conduzido pelo Prof. Dr. Giuseppe Lippi (renomado professor italiano, especialista em bioquímica e molecularidade genética) utilizando quimioluminescência, os pacientes foram analisados em 3 diferentes períodos (≤ 5 dias após o início dos sintomas, 5-10 dias, 10-21 dias). Nestes 3 períodos, o IgM foi positivo respectivamente em 3.3%, 15.4% e 60% dos pacientes, enquanto o IgG foi positivo em 10%, 53.8% e 100% dos pacientes.
- Outro estudo publicado no jornal científico The Lancet (uma das mais antigas e conhecidas revistas médicas do mundo e descrita como uma das mais prestigiadas) também encontrou que, na maioria dos pacientes, o IgG positivou primeiro que o IgM tanto para os anticorpos anti-RBD quanto para os anticorpos anti-proteína N.
- Em um estudo realizado na University of California, a detecção do anticorpo IgM foi menos consistente que a do IgG em quase todos os testes e ainda não é confirmado que a resposta positiva a IgG garante a neutralização do vírus e proteção contra a reinfeção.

Devido a essas características imunológicas de apresentação da doença, o teste rápido realizado simultaneamente permite uma melhor tomada de decisão médica e definição de conduta terapêutica para o indivíduo, já que a detecção combinada dos dois anticorpos fornece uma maior sensibilidade global, sem prejudicar a interpretação clínica.

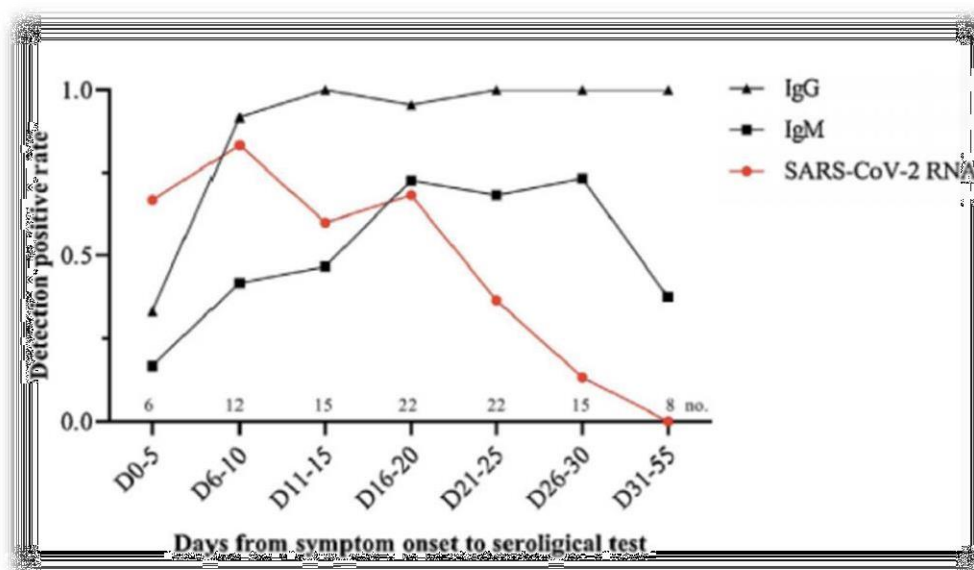


- Dessa forma, pode-se afirmar que essa combinação possibilita um perfil completo, que revela múltiplas possibilidades de resultados, como:
 1. Se o paciente já teve contato, não está mais com a doença, mas produziu anticorpos;
 2. Se o paciente já teve contato, ainda está com a doença, mas o corpo já produziu anticorpos;
 3. Se o paciente teve contato, está com a doença, e ainda não possui anticorpos;
 4. Se ele nunca teve contato e, por isso, não possui anticorpos.
 5. Confiabilidade confirmada.



O gráfico da conceituada revista Nature mostra a evolução isolada de IgM e de IgG, e IgM+IgG combinados. Em 262 pacientes com COVID-19, de acordo com os dias após o início dos sintomas. Note que o IgG positiva simultaneamente ou até mesmo antes do IgM. Note que o IgM nem sempre positiva, ou seja, o IgG é mais sensível que o IgM até mesmo para a fase aguda. Note que o IgM não é um marcador confiável de fase aguda para SARS-CoV-2, pois pode permanecer positivo por inúmeros dias após o início dos sintomas. Dessa forma, a detecção combinada de IgM e IgG aumenta a sensibilidade global sem prejudicar a interpretação clínica.

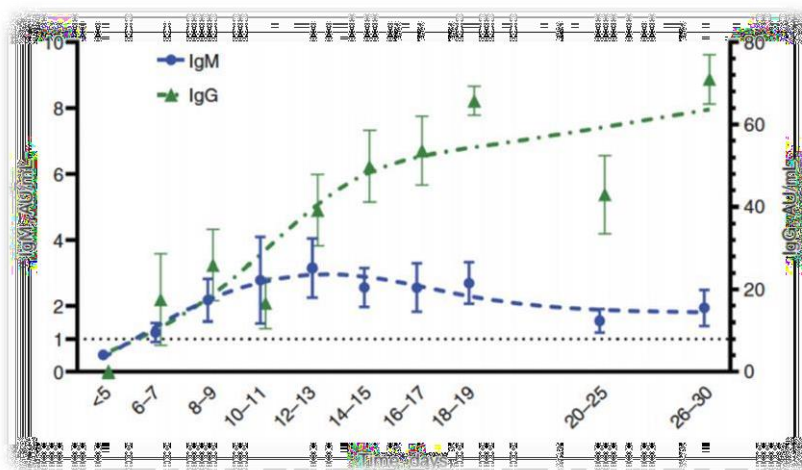
Referência: Long Q, Liu B, Deng H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nature Medicine. 2020.



- O gráfico acima, mostra a evolução de IgM, IgG e PCR em pacientes com COVID-19, de acordo com os dias após o início dos sintomas. Note que o IgG positiva simultaneamente ou até mesmo antes que o IgM. Note que o IgM nem

sempre positiva, ou seja, o IgG é mais sensível que o IgM até mesmo para a fase aguda. Logo, a detecção independente das imunoglobulinas não oferece **nenhum benefício clínico**.

Referência: Jin Y, Wang M, Zuo Z, et al. Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019. *Int J Infect Dis.* 2020.



- O gráfico mostra a evolução de IgM e IgG em 37 pacientes com PCR positivo para SARS- Cov-2.No manuscrito deste estudo, fica claro que o IgG positiva simultaneamente ou até mesmo antes que o IgM. Além disso, demonstra que o IgM nem sempre positiva, ou seja, o IgG é mais sensível até mesmo na fase aguda. Dessa forma, a análise independente das imunoglobulinas pode acarretar em uma decisão clínica equivocada, possibilitando a um paciente IgG positivo por exemplo, a não execução adequada de isolamento.

Comprovado!

A análise de sensibilidade e especificidade do teste One Step COVID-2019 foi testada em importantes estudos:

- Resultado positivo para todas as 18 amostras verdadeiramente positivas (sensibilidade de 100%) e apenas 1 resultado positivo para 77 amostras verdadeiramente negativas (especificidade de 98,7%).
- Em um segundo estudo do INCQS-Fiocruz, 19 resultados positivos foram encontrados para 20 amostras verdadeiramente positivas (sensibilidade de 95,2%) e apenas 1 resultado positivo para 75 amostras verdadeiramente negativas (especificidade de 98,6%).
- Em um outro estudo, conduzido por pesquisadores americanos de Harvard e da Universidade da Califórnia UCSF, o teste One Step COVID-2019 esteve entre os dois únicos testes rápidos com especificidade maior que 99%: 99,1%. Entre os dias 1-5 após o início dos sintomas, o estudo Harvard-UCSF mostrou que o teste One Step COVID- 2019 possui uma das mais altas sensibilidades: 40,0%. Entre os dias 16-20 após o início dos sintomas, o teste One Step também obteve a maior sensibilidade (81%)entre os vários testes avaliados pelos pesquisadores.

Referências:

- Zhang W, Du RH, Li B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):386-389.
- Lippi G, Salvagno GL, Pegoraro M, et al. Assessment of immune response to SARS-CoV-2 with fully automated MAGLUMI 2019-nCoV IgG and IgM chemiluminescence immunoassays. *Clin Chem Lab Med.* 2020.
- Padoan A, Cosma C, Sciacovelli L, Faggian D, Plebani M. Analytical performances of a chemiluminescence immunoassay for SARS-CoV-2 IgM/IgG and antibody kinetics. *Clin Chem Lab Med.* 2020.
- Padoan A, Sciacovelli L, Basso D, et al. IgA-Ab response to spike glycoprotein of SARS-CoV-2 in patients with COVID-19: A longitudinal study. *Clin Chim Acta.* 2020;507:164-166.
- To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2020.
- Jin Y, Wang M, Zuo Z, et al. Diagnostic value and dynamic variance of serum antibody in coronavirus disease 2019. *Int J Infect Dis.* 2020.
- Harvard, UCSF. COVID-19 Testing Project. Chan Zuckerberg Biohub. <https://covidtestingproject.org/>. Published 2020. Accessed 18 May, 2020.
- Liu W, Liu L, Kou G, et al. Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol.* 2020.
- Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA.* 2020.
- Long Q, Liu B, Deng H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nature Medicine.* 2020.
- Test performance evolution of SARS CoV 2 serological assays. Department of Laboratory Medicine, University of California, San Francisco, San Francisco, CA 94143, USA. 2020

A exigência, portanto, se faz excessiva, não tendo o condão objetivo de apenas aferir de forma imparcial a capacidade técnica-científico do teste, mas sim de estabelecer condições aleatórias, que sequer coadunam-se com a realidade do mercado e com os produtos que são importados para o Brasil.

A exigência não encontra respaldo legal, vez que a norma de regência, como já demonstrado, impõe limites para que a licitante comprove sua aptidão em executar o contrato, avaliando apenas as circunstâncias relevantes. Na verdade, a excessividade de exigência referente a composição técnica capaz de limitar o número de participantes e de MARCAS de fornecedores denota indevida situação que pode RESTRINGIR A COMPETITIVIDADE DO CERTAME.

É oportuno frisar que o intuito da descrição do item a ser fornecido, deve apresentar as características mínimas para atender o objeto, jamaís funcionar como um óbice à ampla concorrência, que visa proporcionar mais chances do administrador contratar a melhor proposta.

Mister se faz que as exigências editalícias se adequem ao real OBJETIVO DA LICITAÇÃO e obedeça os LIMITES impostos pela lei, não admitindo-se que contenha requisitos incompatíveis.

Cabe ao Sr. Pregoeiro limitar-se ao estabelecido na norma a qual vincula-se, exigindo das empresas concorrentes APENAS O NECESSÁRIO PARA MENSURAR a EFETIVIDADE DO TESTE e o equipamento é capaz de EXECUTAR O OBJETO; do contrário, ESTAR-SE-Á DIRECIONANDO O CERTAME.

Da Lei de Licitações, já colacionada, depreende-se que deve constar no texto das exigências impostas APENAS a documentação necessária **para satisfazer a comprovação dos serviços licitados**, sendo terminantemente vedadas exigências excessivas.

É imprescindível notar que as imposições legais DEVEM SER permeadas pela RAZOABILIDADE e o INTERESSE PÚBLICO, que protestam pela obtenção de uma proposta que represente o melhor custo/benefício para a Administração.

Neste ponto, cabe destacar que o estudo científico aponta para um teste diferente do exigido no item 1. Não se pode manter a exigência de separação dos anticorpos, quando o objetivo que se busca com a licitação, é de um teste que dê a maior segurança possível no resultado do teste.

A situação do Brasil, em que há evidente preocupação com os cofres públicos e a premonição de tempos difíceis, na qual a sociedade pode enfrentar a maior crise econômica dos últimos anos, não é coerente com exigência que cerceia a participação de concorrentes.

Mais estranho ainda, é a constatação de que a exigência do Edital está na contramão dos estudos científicos, sendo capaz de não ser uma arma tão eficiente no que tange o enfrentamento da cruel pandemia em que o público está envolvido.

Diante disto, ao administrador, na busca do princípio da efetividade e do gasto público de acordo com interesse coletivo, não resta alternativa a não ser alterar os termos do Edital, ABRANGENDO O MAIOR NÚMERO DE TESTES POSSÍVEIS capazes de atestar a doença ou não.

No caso, o melhor teste é aquele que constata o anticorpo IgG/IgM sem separação. Não há qual que razoabilidade ou justificativa capaz de excluir esses testes da concorrência.

O Ato Convocatório, portanto, não pode delimitar condições que vedem ou direcionem o caminho do certame. O bom resultado da licitação, isto é, produto adequado a preço vantajoso, pode ser obtido a partir de uma MULTIPLICIDADE DE PROPOSTAS.

Cumpre lembrar ainda que o entendimento uníssono na doutrina e na jurisprudência é o de que o edital não deve ferir o Princípio da Ampla Competitividade ou Universalidade de Competidores, tampouco o da Isonomia. Não há, portanto, como admitir a exigência que notadamente INVIABILIZA A JUSTA CONCORRÊNCIA.

Neste sentido, conclui-se que o Edital padece DE **VÍCIO INTERNO, QUE NÃO SÓ RESTRINGE, MAS DIRECIONA A COMPETIÇÃO**, sendo certo que não há outra solução senão a reforma do item 1 para retirar tal exigência “...SENDO CAPAZ DE IDENTIFICAR OS ANTICORPOS ESPECÍFICOS IGM E IGG,...”

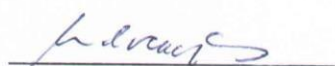
Por fim, observa-se ainda que a mudança sugerida em nada causará prejuízo a Administração Pública, mas trará benefícios ao processo de licitação, uma vez que ampliará a competitividade e acarretará em melhores condições descontratarão.

I – DO PEDIDO

Com base nas razões expostas, espera a Impugnante que seja acolhida plenamente a presente Impugnação, em face dos princípios da Ampla Competitividade, Isonomia, Legalidade e Impessoalidade; para que seja RETIFICADO o instrumento convocatório conforme asseverado acima.

Informa, por fim que, exauri da possibilidade acima citada, caso não haja modificação no edital impugnado, tal decisão certamente não prosperará perante o Poder Judiciário pela via mandamental, sem qualquer prejuízo de Representação junto ao Tribunal de Contas.

Nestes Termos, Pede deferimento.



Andreas Flugs
V-652589-F



Denilson Laudares Rodrigues
59.725/D

Belo Horizonte, 09 de setembro de 2020

