



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ

EDITAL DE LICITAÇÃO 035/2021

A **Vida Biotecnologia LTDA**, inscrita no C.N.P.J. sob o nº 11.308.834/0001-85, sediada à Av. José Cândido da Silveira, 2100 - , Salas 13,15,17,18,19,36 e 44 – Horto Florestal, Belo Horizonte - MG, 31035-536, neste ato, representada por sua representante legal, Sr. Claudinei Pereira de Oliveira, brasileiro, divorciado, Gestor de Licitações / Procurador, 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 nº 10.520, de 17 de julho de 2002, Lei Federal nº 11.488, de 15 de junho de 2007, Lei Complementar nº 123, 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 suas **RAZÕES RECURSAIS** para o **ITEM 1** “TESTES DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO IN VITRO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO (AG) SARS-COV-2 EM AMOSTRAS HUMANAS DE SWAB NASOFARÍNGEO DE INDIVÍDUOS QUE ATENDAM AOS CRITÉRIOS CLÍNICOS E/OU EPIDEMIOLÓGICOS DA COVID-19, DESTINADO APENAS PARA USO PROFISSIONAL, COMO AUXÍLIO NO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO POR SARS-COV-2. O PRODUTO PARA SER USADO EM QUALQUER AMBIENTE LABORATORIAL E NÃO LABORATORIAL QUE ATENDA ÀS EXIGÊNCIAS ESPECIFICADAS NAS INSTRUÇÕES DE USO E NAS REGULAMENTAÇÕES LOCAIS. UTILIZADO EM PACIENTES COM SUSPEITA ATUAL DE INFECÇÃO DA COVID-19. RESPOSTAS RÁPIDAS PARA OS PACIENTES: RESULTADOS DO TESTE ENTRE 15-20 MINUTOS. SENSIBILIDADE: 93.3% (98.2% PARA AMOSTRAS COM VALORES DE CT MAIOR/IGUAL 33). ESPECIFICIDADE: 99.4% POSSIBILIDADE DE IMPLANTAR UM POINT OF CORE EM DIVERSAS UNIDADES, DESCENTRALIZANDO O DIAGNÓSTICO SOLUÇÃO ACESSÍVEL QUE POSSIBILITA TESTES EM AMPLA ESCALA. - AMPLA CONCORRÊNCIA”

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012
Avenida José Cândido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536
Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br - www.vidabiotecnologia.com.br



ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Descrição do termo de referência: “testes de diagnóstico rápido in vitro para detecção qualitativa do antígeno (ag) sars-cov-2 em amostras humanas de swab nasofaríngeo de indivíduos que atendam aos critérios clínicos e/ou epidemiológicos da covid-19, destinado apenas para uso profissional, como auxílio no diagnóstico da infecção por sars-cov-2. o produto para ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda às exigências especificadas nas instruções de uso e nas regulamentações locais. utilizado em pacientes com suspeita atual de infecção da covid-19. respostas rápidas para os pacientes: resultados do teste entre 15-20 minutos. sensibilidade: 93.3% (98.2% para amostras com valores de ct maior/igual 33). especificidade: 99.4% possibilidade de implantar um point of care em diversas unidades, descentralizando o diagnóstico solução acessível que possibilita testes em ampla escala. - ampla concorrência”

FUNDAMENTOS/RAZÕES TÉCNICAS DO RECURSO

A empresa **CEPALAB LABORATORIOS LTDA** aceita e habilitada para este processo não apresentou o catálogo no campo da ficha técnica conforme era solicitado no item 7.1.1 do edital **7.1.1**. O licitante deverá apresentar os catálogos dos produtos, anexando-os por meio de arquivo eletrônico no campo “FICHA TÉCNICA.

Além disso cotou a marca Wondfo que possui taxas aprovada no INCQS de sensibilidade diferente da solicitada em edital conforme pode ser verificado no site: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZjZjMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcjYNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19: análises laboratoriais



CNPJ responsável pela importação

Fabricante



Nome comercial	Fabricante	Lote	Laudo	Data do laudo	Avaliação (quando o resultador for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)	Responsável pela importação (apenas para produtos não conformes)	Resoluções (clique no link)
ALLPLEX 2019 nCoV ASSAY	SEEGENE INC.	RP4520E85	246.1P.1/2021	20/04/2021	Não conforme - Controle para fins de extensão excepcional de prazo de validade: resultado do parâmetro de especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. - Ministério Da Saúde - 00.394.544/0008-51	Ministério Da Saúde	--
BIOLISA COVID-19 ANTICORPO NEUTRALIZANTE	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA.	0004	1197.1P.0/2021	20/04/2021	Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo fabricante na instrução de uso. O controle Positivo que acompanha o produto foi utilizado 44 vezes e apresentou resultado acima da especificação do fabricante 24 vezes, com isso não validando o teste a ser efetuado. - Quibasa Química Básica Ltda - 19.400.787/0001-07	Quibasa Química Básica Ltda	🔗
CELER WONDFO SARS CoV 2 Ag RAPID TEST	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO. LTD	W19601273	1515.1P.0/2021	20/04/2021	Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro sensibilidade diverge do valor declarado pelo fabricante na instrução de uso. Sensibilidade: igual a 80,5% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, cod. ACS00135, ver. 01.001 de 08/02/2021: 96,18% ((C95%: 96,43% - 98,49%)). - Celer Biotecnologia S/A - 04.846.613/0001-03	Celer Biotecnologia S/A	🔗
INSTANT VIEW PLUS	ALFA SCIENTIFIC DESIGNS	PD210118G	1514.1P.0/2021	20/04/2021	Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem	Qr Consulting, Importação E	🔗

A **sensibilidade mínima exigida no edital era de 90%** no laudo INCQS deixa claro que a sensibilidade do teste da marca é de 80,5%, e ficou claramente demonstrado que o teste foi avaliado como não conforme – “Análise fiscal: resultado do parâmetro sensibilidade diverge do valor declarado pelo fabricante na instrução de uso”.

A avaliação do laudo INCQS é feito através do lote dos testes, a marca cotada pela CEPALABE foi a Wondfo e seu fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co Ltd, e por mais que a mesma marca já tenham outro lote onde o laudo INCQS foi qualificado como conforme, a Prefeitura Municipal de Graça não terá como saber se vai receber um teste que atende ou não ao que foi exigido no edital e consequentemente é o que ela espera receber.

O que gera uma alerta pois se a referida marca obtiver um Laudo Conforme para um determinado lote e um outro Laudo não conforme para outro lote só nos mostra que o produto não tem uma fabricação regular e confiável.

Portanto solicitamos a desclassificação da empresa **CEPALAB LABORATORIOS LTDA**, que não apresentou produto conforme ao edital já que a sensibilidade do seu teste é de 80,5% conforme o

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br - www.vidabiotecnologia.com.br



laudo INCQS e não poderá afirmar que entregará um produto em que vai atender as condições edilícias.

- FUNDAMENTOS/RAZÕES ADMINISTRATIVAS E JURÍDICAS DO RECURSO –

Como visto, a proposta da licitante contraria literalmente o instrumento convocatório.

Nesse sentido, a moderna doutrina que orienta a matéria é clara e assim o Ilustre Jurista MARÇAL JUSTEN FILHO destaca:

"O instrumento convocatório cristaliza a competência discricionária da Administração, que se vincula a seus termos. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 4º, pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto a regras de fundo quanto àquelas de procedimento. Sob um certo ângulo, o edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, na acepção de que a desconformidade entre o edital e os atos administrativos praticados no curso da licitação se resolve pela invalidade destes últimos. Ao descumprir normas constantes do edital, a Administração Pública frustra a própria razão de ser da licitação. Viola os princípios norteadores da atividade administrativa, tais como a legalidade, a moralidade, a isonomia. O descumprimento a qualquer regra do edital deverá ser reprimido, inclusive através dos instrumentos de controle interno da Administração Pública.

(...)

Ao submeter a Administração ao princípio da vinculação ao ato convocatório, a Lei nº 8.666 impõe o dever de exaustão da discricionariedade por ocasião de sua elaboração. Não teria cabimento determinar a estrita vinculação ao edital e, simultaneamente, autorizar a atribuição de competência discricionária para a Comissão indicar, por ocasião do julgamento de alguma das fases, os critérios de julgamento. Todos os critérios e todas as exigências deverão constar, de modo expresso e exaustivo, no corpo do edital." (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Editora Dialética, 9ª Edição, pág. 385) – grifamos

Na visão de Odete Medauar:

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



"O Edital e a carta-convite são os instrumentos convocatórios da licitação e contém as regras a serem observadas. O instrumento convocatório é a lei de licitação que anuncia daí a exigência de sua observação durante todo o processo" ("Direito Administrativo Moderno ". 6ª. edição, São Paulo, ed. RT, 2002, página 225). – grifamos

Acerca do tema, ensina José dos Santos Carvalho Filho:

"A vinculação ao instrumento convocatório é uma garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa. (..) Vedado à Administração e aos licitantes é o descumprimento das regras de convocação, deixando de considerar o que nele se existir, como, por exemplo, a dispensa de documento ou a fixação de preço fora dos limites estabelecidos Em tais hipóteses, deve dar-se a desclassificação do licitante, como, de resto, impõe o art 48, I, do Estatuto. – grifamos

A jurisprudência a respeito da matéria segue o mesmo entendimento. A seguir seguem modernas decisões sobre o tema em análise, inclusive a recentíssima decisão do Superior Tribunal de Justiça constante da resenha de notícias em destaque:

ADMINISTRATIVO. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO EDITAL. ACÓRDÃO QUE AFIRMA O CUMPRIMENTO DA EXIGÊNCIA PELO CANDIDATO. REVISÃO. SÚMULA 7/STJ.

1. O princípio da impessoalidade obsta que critérios subjetivos ou anti-isonômicos influam na escolha dos candidatos exercentes da prestação de serviços públicos.

2. Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41, da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à administração o descumprimento das normas contidas

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



no edital. Sob essa ótica, o princípio da vinculação se traduz na regra de que o instrumento convocatório faz lei entre as partes, devendo ser observados os termos do edital até o encerramento do certame.

3. Na hipótese, o Tribunal reconheceu que o edital não exigia a autenticação on-line dos documentos da empresa. Rever essa afirmação, seria necessário examinar as regras contidas no edital, o que não é possível no recurso especial, ante os óbices contidos nas Súmulas 5 e 7 do STJ.

Recurso especial não conhecido.

[RECURSO ESPECIAL Nº 1.384.138 - RJ (2013/0148317-3) – Relator: MINISTRO HUMBERTO MARTINS – 2ª Turma – unânime – Julgado: 15/08/2013 – DJ: 26/08/2013]

A comissão de licitação da Procuradoria Geral da República não pode alterar os critérios de julgamento previstos no edital, como pretende a agravante, sob pena de violação aos princípios da vinculação ao edital e do julgamento objetivo. 7. Agravo de instrumento da Damovo do Brasil S/A provido. (TRF: AG 2002.01.00.003997-4/DF, Rel. Desembargadora Federal Selene Maria De Almeida, Quinta Turma, DJ de 09/12/2004, p.27) -

2. “A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada” (Lei n. 8.666/93, art. 41). In casu, a recorrente deixou de atender a requisito previsto no edital, em clara ofensa ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art. 2º da Lei de Licitações). (STJ - RMS 15.190/RS, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/02/2006, DJ 20/03/2006 p. 222).

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. DISPENSA DA PROPONENTE DA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS EXIGIDOS NO EDITAL DO CERTAME. ILEGITIMIDADE DO ATO.

I - Como um dos princípios regentes do procedimento licitatório, o princípio da vinculação ao edital obriga não só os licitantes como também a Administração, com a devida observância ao tratamento isonômico entre os licitantes, devendo o julgamento das propostas pautar-se exclusivamente por critérios objetivos definidos no edital. II - Em observância a tal princípio, a Administração não pode

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



dispensar proponente da apresentação dos documentos exigidos no edital de regência do certame.II - Remessa oficial desprovida.

(REOMS 2001.34.00.006627-0 /DF, Rel. Desembargador Federal Souza Prudente, Sexta Turma, DJ de 07/05/2007, p.61).

STJ - RECURSO ESPECIAL Nº 421.946 - DF (2002/0033572-1) - ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. DESCUMPRIMENTO DE REGRA PREVISTA NO EDITAL LICITATÓRIO. ART. 41, CAPUT, DA LEI Nº 8.666/93 . VIOLAÇÃO. DEVER DE OBSERVÂNCIA DO EDITAL.

IV - "Ao submeter a Administração ao princípio da vinculação ao ato convocatório, a Lei nº 8.666 impõe o dever de exaustão da discricionariedade por ocasião de sua elaboração. Não teria cabimento determinar a estrita vinculação ao edital e, simultaneamente, autorizar a atribuição de competência discricionária para a Comissão indicar, por ocasião do julgamento de alguma das fases, os critérios de julgamento. Todos os critérios e todas as exigências deverão constar, de modo exposto e exaustivo, no corpo do edital."(in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Editora Dialética, 9ª Edição, pág. 385)V - Em resumo: o Poder Discricionário da Administração esgota-se com a elaboração do Edital de Licitação. A partir daí, nos termos do vocábulo constante da própria Lei, a Administração Pública vincula-se "estritamente" a ele.VI - Recurso Especial provido. (DJ: 06/03/06).

Apelação Cível nº 390.739.5/1-00 - Comarca de Americana - MANDADO DE SEGURANÇA - Licitação - Requisitos do Edital não atendidos por duas participantes - Inadmissibilidade - Ocorrência de vício, na medida em que deixou a Administração de considerá-las desclassificadas -Pertinente a ilegitimidade passiva ad causam — Sentença concessiva da ordem confirmada - Recursos não providos.

Constata-se que as empresas (omissis) deixaram de observar a exigência contida no Edital, no tocante à composição do produto, objeto do procedimento licitatório, apresentando produto com composição diversa daquela especificada, sujeitando-se às penalidades previstas que, todavia, não foram aplicadas. Inegável, portanto, que a tolerância da autoridade coatora, em violando direito subjetivo

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br - www.vidabiotecnologia.com.br



líquido e certo da impetrante, viciou o certame. É a gênese da referência constante do artigo 3o, da Lei nº 8.666/93. Portanto, afigura-se como elemento basilar do procedimento licitatório a vinculação ao instrumento convocatório. Essa vinculação objetiva garantir o cumprimento do interesse público, pois não há dúvida de que a obediência ao Edital possibilita o controle de todos os princípios aplicáveis à licitação. Verifica-se, pois, que a desobediência ao Edital, que é a "lei interna" da licitação, comprometeu, irremediavelmente, a disputa.

Julgado em 09/11/2009 – Relator: Desembargador Soares Lima

Frise-se que a modalidade de Pregão Eletrônico é bem rigorosa quanto a qualidade das propostas, conforme o § 3º do art. 21 do Decreto 5.450/05, ainda que tal diploma tenha aplicabilidade restrita ao âmbito da administração pública federal, que taxativamente assim dispõe:

§ 3o A declaração falsa relativa ao cumprimento dos requisitos de habilitação e proposta sujeitará o licitante às sanções previstas neste Decreto.

Desta forma, embora aparentemente inocente, tal conduta de apresentar em licitações testes que sabem-se que não atendem devem ser rechaçadas pela Administração Pública, sabendo-se que tais declarações com conteúdo manifestamente distantes da verdade podem ter sérias consequências administrativas e até mesmo penais para as empresas que os subscrevem.

Assim, muito embora a tentativa do licitante em oferecer produto estranho às especificações editalícias, a Administração encontra-se estritamente vinculada ao edital de licitação, não podendo descumprir as normas e condições dele constantes

É o instrumento convocatório que dá validade aos atos administrativos praticados no curso da licitação, de modo que a tentativa de descumprimento às suas regras certamente não será tolerada por este órgão.

A licitação deve observar, dentre outros princípios, o da vinculação ao instrumento convocatório, segundo o qual os licitantes devem obediência às regras do edital que rege o certame.

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br – www.vidabiotecnologia.com.br



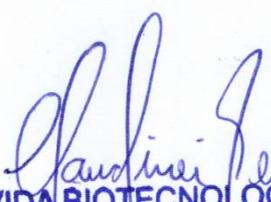
Por todo o exposto a empresa **VIDA BIOTECNOLOGIA** requerer a desclassificação da proposta apresentadas pela licitante **CEPALAB LABORATORIOS LTDA**, que possui um produto com a sensibilidade diferente da exigida em edital.

Belo Horizonte, 06 de maio de 2021.

Claudinei Pereira de Oliveira

CPF: 012.758.386-69

MG 10.495.354



VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA
Claudinei Pereira de Oliveira
CPF: 012.758.386-69
MG 10.495.354

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85 - Inscrição Estadual: 00149013600.86 - Inscrição Municipal: 2492840012

Avenida José Candido da Silveira, nº 2100, Salas 13,15,17,18,19,36 e 44, Horto Florestal, Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Tel: (31) 3309-2272 / (31) 3466-3351 / (31) 3486-2403 - E-mail: licit@vidabiotecnologia.com.br - www.vidabiotecnologia.com.br