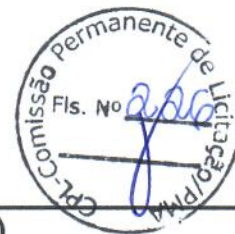




ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008.2021 CPL/SESMAB/FMS (SRP)

Processo Administrativo nº 044/2021

RECURSO

EMPRESA:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

item 01 - EDITAL

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND	QUANTIDADE	MÉDIA V UNIT	MÉDIA V SUBTOTAL	TIPO PARTICIPAÇÃO
1	KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARINGEO E SWAB OROFARÍNGEO COM RESULTADOS EM ATÉ 20 MINUTOS. DEVENDO APRESENTAR SENSIBILIDADE \geq 90% DE SENSIBILIDADE E \geq 95% DE ESPECIFICIDADE. DEVE PERMITIR LEITURA VISUAL, SEM A NECESSIDADE DE EQUIPAMENTOS. O KIT DEVERÁ CONTER: DISPOSITIVO TESTE, SACHE DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E INSTRUÇÕES DE USO. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 25 TESTES. O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.	UNIDADE	11250	66,85	752.062,50	Item para Ampla Participação de Empresas - vinculado ao item 2

**MOTIVAÇÃO NÃO ACEITAÇÃO PROPOSTA – CAUTELA ATIVA
ADMISSIBILIDADE
RAZÃO
DECISÃO ADMINISTRATIVA**

OBJETO: Registro de preço para futura ou eventual **AQUISIÇÃO DE KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 E KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IGG E IGM**, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Abaetetuba/PA.



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008.2021 CPL/SESMAB/FMS (SRP)

Processo Administrativo nº 044/2021

CAUTELAR ATIVA

EMPRESA:
CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

item 01 - EDITAL

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND	QUANTIDADE	MÉDIA V UNIT	MÉDIA V SUBTOTAL	TIPO PARTICIPAÇÃO
1	KIT DE IMUNOCROMATOLOGIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO E SWAB OROFARÍNGEO COM RESULTADOS EM ATÉ 20 MINUTOS. DEVENDO APRESENTAR SENSIBILIDADE $\geq 90\%$ DE SENSIBILIDADE E $\geq 95\%$ DE ESPECIFICIDADE. DEVE PERMITIR LEITURA VISUAL, SEM A NECESSIDADE DE EQUIPAMENTOS. O KIT DEVERÁ CONTER: DISPOSITIVO TESTE, SACHE DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E INSTRUÇÕES DE USO. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 25 TESTES. O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.	UNIDADE	11250	66,85	752.062,50	Item para Ampla Participação de Empresas - vinculado ao item 2

INFORMAÇÕES:

Marca: Celer Wondfo SARS-CoV-2

Registro: 80537410083

Data última medida cautelar: 29/04/2021

Situação: ATIVA

Origem da informação:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?processo=25351365252202165>

OBJETO: Registro de preço para futura ou eventual AQUISIÇÃO DE KIT DE IMUNOCROMATOLOGIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 E KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IGG E IGM, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Abaetetuba/PA.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ	04.846.613/0001-03
Autorização	8.05.374-1
Produto	Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Modelo Produto Médico
20 Testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ACS00135_01_003_Instrução de Uso Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.pdf	1199560219 - 29/03/2021 11:05:40

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80537410083
Processo	25351575158202031
Fabricante Legal	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/01/2031



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO - RELAÇÃO DE ITENS

Objeto: Registro de preço para futura ou eventual **AQUISIÇÃO DE KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 E KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IGG E IGM**, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Abaetetuba/PA.

OBJETO ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO - RELAÇÃO DE ITENS						
ESPECIFICAÇÕES				VALOR ESTIMADO MÁXIMO ACEITÁVEL		
ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND	QUANTIDADE	MÉDIA V UNIT	MÉDIA V SUBTOTAL	TIPO PARTICIPAÇÃO
1	KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARSCOV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARINGEO E SWAB OROFARÍNGEO COM RESULTADOS EM ATÉ 20 MINUTOS. DEVENDO APRESENTAR SENSIBILIDADE ≥ 90% DE SENSIBILIDADE E ≥ 95% DE ESPECIFICIDADE. DEVE PERMITIR LEITURA VISUAL, SEM A NECESSIDADE DE EQUIPAMENTOS. O KIT DEVERÁ CONTER: DISPOSITIVO TESTE, SACHE DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E INSTRUÇÕES DE USO. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 25 TESTES. O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.	UNIDADE	11250	66,85	752.062,50	Item para Ampla Participação de Empresas - vinculado ao item 2
2	KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARSCOV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARINGEO E SWAB OROFARÍNGEO COM RESULTADOS EM ATÉ 20 MINUTOS. DEVENDO APRESENTAR SENSIBILIDADE ≥ 90% DE SENSIBILIDADE E ≥ 95% DE ESPECIFICIDADE. DEVE PERMITIR LEITURA VISUAL, SEM A NECESSIDADE DE EQUIPAMENTOS. O KIT DEVERÁ CONTER: DISPOSITIVO TESTE, SACHE DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E INSTRUÇÕES DE USO. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 25 TESTES. O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.	UNIDADE	3750	66,85	250.687,50	Item de Cota Reservada para ME/EPP - vinculado ao item 1
3	KIT DE TESTE RÁPIDO IGG E IGM	UNIDADE	11250	35,88	403.650,00	Item para Ampla Participação de Empresas - vinculado ao item 4
4	KIT DE TESTE RÁPIDO IGG E IGM	UNIDADE	3750	35,88	134.550,00	Item de Cota Reservada para ME/EPP - vinculado ao item 3
VALOR MÉDIO TOTAL – MÁXIMO ACEITÁVEL					1.540.950,00	

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

I. Finalidade

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus), em amostras de swab da nasofaringe ou orofaringe, para o auxílio do diagnóstico de pacientes com suspeita da COVID-19. Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 2-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Significado Clínico

Coronavírus (CID10) é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. A maioria das pessoas, se infecta com os coronavírus comuns ao longo da vida, sendo as crianças pequenas mais propensas a se infectarem com o tipo mais comum do vírus. Atualmente os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção principalmente os assintomáticos. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem: febre, fadiga e tosse seca. Congestão e corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

V. Tipos de amostras

Swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.

VI. Princípio de Funcionamento

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (Coronavírus) em amostra de secreção nasofaríngea ou orofaríngea.

Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo anti- Sars-Cov-2. Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com anticorpos anti- Sars-Cov-2 imobilizados sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

VII. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Swab nasofaríngeo: Introduzir o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realizar movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe. Remova cuidadosamente o swab da narina e repita o procedimento na outra narina. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta. Evite contaminações.

Swab orofaríngeo: Após exposição/abertura da cavidade oral, introduza o swab de modo que não toque na língua, dentes e gengiva. Realize a coleta friccionando o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalíneas direita e esquerda por no mínimo três vezes. Evite contaminações.

SWAB NASAL



SWAB OROFARINGE



Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de nasofaringe e orofaringe coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 3 horas sob refrigeração (2-8°C).

VIII. Descrição do produto

Materiais necessários

- Cassete
- Tampa filtro
- Solução de extração
- Swab Estéril
- Tubo de extração da amostra
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
 2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
 3. Adicione 400µL de solução de extração no tubo de amostragem (cerca de 10 gotas).
 4. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes.
 5. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido.
 6. Tampar o tubo de extração de amostra com a tampa filtro.
 7. Adicione 80µL (3-4 gotas) na cavidade de amostra.
 8. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos.
- Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados



Figura 1

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3). O resultado negativo não indica a ausência do antígeno na amostra, apenas indica que o nível do antígeno presente na amostra é menor que o limite de detecção do teste.



Figura 3

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).



Figura 3

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 5). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).

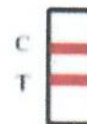


Figura 4

XI. Limitações do procedimento

1. Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é somente para diagnóstico in vitro. Este teste deverá ser usado para a detecção de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus) somente em amostras de secreções nasofaríngeas ou orofaríngeas. Nenhum valor quantitativo, nem a taxa de aumento do antígeno, podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. Coleta e armazenamento inadequado afetam o resultado do teste.
3. Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test indicará somente a presença ou ausência de antígenos do Sars-Cov-2 (coronavírus) na amostra (teste de triagem) e não deverá ser usado como único critério para o diagnóstico do COVID-19. Todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

XII. Substâncias interferentes

As seguintes substâncias não interferem no teste; Dicloridato de histamina, Interferon alfa, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Palamivir, Lopenavir, Ritonavir, Abidor, Lecofloxacina, Azitromicina, Ceftriaxona, Meropenem, Tobramicina, Oximetazolina, Mometasone, Fluticasona e Budesonida.

Os seguintes vírus e bactérias não interferem no teste; Coronavírus OC43, Coronavírus 229E, Coronavírus NL63, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Vírus sincicial respiratório A/B, Rinovírus A/B, Adenovírus 1/-2/-3/-4/-5/-7/55, Enterovírus A/B/C/D, EB vírus, Sarampo (vírus), CMV, Rotavírus, Norovírus, Caxumba (vírus), Varicela-zoster, Mycoplasma pneumoniae Ag.

XIII. Limite e Detecção

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test é capaz de detectar amostras com concentração maior ou igual a 2ng/ml.

XIV. Desempenho Clínico

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Resultado	PCR		Resultado Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	208	1	209
	Negativo	4	361	365
Resultado Total		212	362	574

Especificidade = 98,11% (95% CI:95,24% ~ 99,48%)

Sensibilidade = 99,72% (95% CI:98,47% ~ 99,99%)

Precisão = 99,13% (95% CI:97,98 % ~ 99,72 %)

XV. Precauções

1. Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
2. Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
3. O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
4. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
5. Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
6. Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos, durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
7. Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
8. Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
9. Descartar de acordo com a legislação vigente.

XVI. Apresentação do KIT

1. Dispositivo Teste: 1 x 1
 2. Tampa filtro: 1 x 1
 3. Solução de extração: 2 x 6ml
 4. Tubo de extração de amostra: 1x1
 5. Swab estéril: 1 x 2
 6. Instrução de uso: 1
- Quantidade de testes: 10, 20, 25, 30 testes

XVII. Bibliografia

Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbial 2016;24 (6):490-502.

XVIII. Termos e condições de garantia de qualidade

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

FABRICADO POR:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

DETENTOR DO REGISTRO:

CELER BIOTECNOLOGIA S.A.
R. Padre Eustáquio, 1133 - Carlos Prates, Belo Horizonte - MG, 30710-580. CNPJ:04.846.613/0001-03. Tel: (31) 3413-0814
Resp.tec: Kênia Magalhães – CRBM/3:5285
Site: www.celer.ind.br
Reg ANVISA: 80537410083

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Site: www.cepalab.com.br
Tele vendas: 0800 703 1772

Consultas / Produtos Irregulares / **Produtos Irregulares****Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização**

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
29/04/2021	Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test - Registro: 80537410083.	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	Interdição cautelar:

MARCA:

WONDFO

OBS. **PRELUDA****CAUTELAR ATIVAS**

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test - Registro: 80537410083 (W19601273)

Empresa

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ

04.846.613/0001-03

Endereço

R PADRE EUSTAQUIO 1133 SUBLOJA 11 BELO HORIZONTE MG

Assunto

70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise

Número do Processo

25351.365252/2021-65

Medidas Cautelares

Expediente

1594364/21-0

Situação da Medida Cautelar

Ativa

Assunto

70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

79

Número da Resolução

1702

Data da Publicação

29/04/2021

Data da Resolução

28/04/2021

Ações e Atividades

Interdição cautelar

Motivação

Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1515.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

[Voltar](#)

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
29/04/2021	Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test - Registro: 80537410083.	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	Interdição cautelar:

Exportar para Excel

Voltar



3

Fases da disputa a serem concluídas

Visualizar

Em Recurso 1 Pendente 3

Item Tempo Lances

Item	Tempo	Lances
1	66,85	78,75% R\$ 159.750,00

Melhor: R\$ 14,20

Intervalo Mín. R\$ 0,10

Pesquisar itens



Item 1

Últimas Mensagens

Sistema - 26/05/2021 10:33:53

A manifestação de Intenção de Recurso de CEPALAB LABORATORIOS LTDA foi recebida e foi aberto o prazo para que o fornecedor envie as razões até 31/05/2021 10:35hs e os outros interessados envie as contra razões até 04/06/2021 10:35hs.

Sistema - 26/05/2021 10:09:40

O fornecedor CEPALAB LABORATORIOS LTDA manifestou intenção de recurso pelo seguinte motivo: Manifestamos Intenção de Recurso em virtude da equipe técnica não saber analisar corretamente o Registro da Anvisa do nosso produto, pois a "Medida Cautelar ativa" se refere apenas a 1 lote, o qual não foi ofertado para esse Pregão, sendo também que conforme o edital não solicita Laudo INCQS. Solicitamos deferimento para apresentação de peça de defesa, onde constaremos documentos que comprovem o mesmo, sob pena de apontamento ao MP.

Lances

Últimos Lances

Data Hora	Tipo	Fornecedor	Lance
24/05/2021 11:22:14	Manual	49380	R\$ 14,99
Fornecedor Desclassificado			
24/05/2021 11:21:50	Manual	49380	R\$ 14,90
21/05/2021 11:21:45	Manual	26910	R\$ 14,40
24/05/2021 11:21:07	Manual	49380	R\$ 14,50
21/05/2021 11:21:01	Manual	26910	R\$ 14,60
24/05/2021 11:20:45	Manual	49380	R\$ 14,70
21/05/2021 11:20:39	Manual	26910	R\$ 14,80
24/05/2021 11:20:13	Manual	49380	R\$ 14,90
21/05/2021 11:20:06	Manual	26910	R\$ 15,00



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ABAETETUBA/PA

Recursos do Processo

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021

PROCESSO LICITATÓRIO 044/2021

Item 1	Fornecedor CEPALAB LABORATORIOS LTDA	CNPJ / CPF 02.248.312/0001-44	Situação Deferido	Envio Razão --	Envio Contra Razão --
--------	--------------------------------------	-------------------------------	-------------------	----------------	-----------------------

Declaração: Manifestamos intenção de Recurso em virtude da equipe técnica não saber analisar corretamente o Registro da Anvisa do nosso produto, pois a "Medida Cautelar ativa" se refere apenas a 1 lote, o qual não foi ofertado para esse Pregão, sendo também que confirme o edital não solicita Laudo INCQS. Solicitamos deferimento para apresentação de peça de defesa, onde constaremos documentos que comprovem o mesmo, sob pena de apontamento ao MP.

Razões e Contra Razões:

[recurso_cep_aabaetetuba_ass_1622460759.pdf](https://d2e4y9pc28e4e4.cloudfront.net/pregao/22912/recurso/9267/recurso_cep_aabaetetuba_ass_1622460759.pdf) (https://d2e4y9pc28e4e4.cloudfront.net/pregao/22912/recurso/9267/recurso_cep_aabaetetuba_ass_1622460759.pdf)

RAZÃO

Decisão: Ficou devidamente comprovado que o produto ofertado não se trata do lote que está em cautela, como devidamente afirmado e comprovado no RECURSO apresentado pela empresa: CEPALAN LABORATÓRIOS.

Arquivos da Decisão:

[decis_o_administrativa_preg_o_eletr_nico_pe_008_2021_cp_sesrab_fms_04_06_21_ok_ass_1622831342.pdf](https://d2e4y9pc28e4e4.cloudfront.net/pregao/22912/recurso/9267/decis_o_eletr_nico_pe_008_2021_cp_sesrab_fms_04_06_21_ok_ass_1622831342.pdf)
(https://d2e4y9pc28e4e4.cloudfront.net/pregao/22912/recurso/9267/decis_o_eletr_nico_pe_008_2021_cp_sesrab_fms_04_06_21_ok_ass_1622831342.pdf)





IL. SR. REPRESENTANTE DO SETOR DE LICITAÇÕES
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ABAETETUBA/PA
Rua Siqueira Mendes, nº 1359, Centro
Abaetetuba – PA, CEP 68.440-000

Referência: Edital nº 008/2021 CPL/SESMAB/FMS

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 02.248.312/0001-44, com sede na Rua Governador Valadares, nº 104, Bairro Chácaras Reunidas São Vicente, em São José da Lapa-MG, CEP 33350-000, com seus atos constitutivos devidamente registrados na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais – JUCEMG sob o NIRE nº 3120530968-8, neste ato representada por **ALESSANDRA XIMENES DE MELLO REZENDE**, brasileira, viúva, empresária, portadora da carteira de identidade nº MG-8.369.215 - PC/MG, CPF nº 872.589.866-34, endereço eletrônico atendimento.cliente@cepalab.com.br, nos termos do artigo 38, VIII, e artigo 109, I, 'a', da Lei 8.666/93 c/c artigo 4º XVIII e 9º da Lei 10.520/2002 e item 11 e seguintes do Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preço, vem, respeitosamente, interpor:

RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da decisão da Comissão de Licitação, representada neste ato pela Sr. Pregoeiro, ao recusar indevidamente a proposta da Recorrente em razão da suposta medida cautelar suspendendo o registro do produto.

I – DA TEMPESTIVIDADE

Em que pese a previsão legal do prazo de 05 (cinco) dias do inciso I, do artigo 109 da Lei nº 8.666/93 para interposição de Recurso Administrativo em face de inabilitação do licitante a contar da intimação ou da lavratura da ata, o pregoeiro reduz o prazo para manifestação para 03 (três) dias do deferimento da intenção de recurso da parte, com base no art. 4, XVIII da Lei 10.520/2002.

Inclusive, manifestou-se a representante da Recorrente em ata pelo interesse em recorrer da decisão, de forma fundamentada, conforme determinação legal prévia, iniciando no dia 26/05/2021 e findando 31/05/2021.

II – DO EDITAL/DA ATA DE REGISTRO

Trata-se de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, cujo objeto é a *“Registro de preço para futura ou eventual AQUISIÇÃO DE KIT DE IMUNOCROMATOGRÁFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 E KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IGG E IGM”*

Sobre o item licitado, dispõe o Termo de Referência:

ITEM	QUANT	DESCRIPTIVO
------	-------	-------------

1	11.250	KIT DE IMUNOCROMATOGRÁFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-CoV-2 EM AMOSTRAS DE SWAB NASOFARÍNGEO E SWAB OROFARÍNGEO COM RESULTADOS EM ATÉ 20 MINUTOS. DEVENDO APRESENTAR SENSIBILIDADE \geq 90% DE SENSIBILIDADE E \geq 95% DE ESPECIFICIDADE. DEVE PERMITIR LEITURA VISUAL, SEM A NECESSIDADE DE EQUIPAMENTOS. O KIT DEVERÁ CONTER: DISPOSITIVO TESTE, SACHE DESSECANTE, TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, TUBO DE EXTRAÇÃO, SWAB ESTÉRIL E INSTRUÇÕES DE USO. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 25 TESTES. O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.
---	--------	--

Após a abertura da fase de lances, a empresa Recorrente apresentou o menor preço para o item 01, qual seja R\$14,00 (quatorze reais) por unidade, consagrando-se vencedora do certame.

Realizada análise da equipe técnica, a empresa foi desclassificada conforme transcrição do motivo abaixo:

Fornecedor: CEPALAB LABORATORIOS LTDA, com lance no valor de R\$14,00, sua proposta FOI RECUSADA pelo motivo abaixo: Como está expressamente descrito no próprio item 01 "O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA", ao analisarmos o registro do produto proposto no item 01 da empresa CEPALAB, constatamos que o mesmo está com cautelar ativa (Produto (Lote) Celer Wondfo SARS-CoV-2 AgRapid Test-Registro: 80537410083 (W19601273).file:///D:/Downloads/detalhes%20cautelar%20item%2001.pdf, Portanto estamos recusando a proposta por não atender o estabelecido no item 8.4.1. – "não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital".!

Contudo, não pode prosperar tal decisão, considerando que a empresa se encontra em situação regular, conforme legislação vigente.

III – DO REGISTRO DO PRODUTO

Inicialmente, verifica-se que a conduta do Sra. Pregoeiro, ao desclassificar a Recorrente, viola diretamente os princípios legais que norteiam o processo licitatório. Inclusive, dispõe a Lei nº 8.666/93:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.



§ 1o É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Nesse sentido, sobre o documento específico, consta a sua obrigatoriedade no edital nos seguintes termos:

7- DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

7.4. Certificado de Registro do Produto emitido pelo ANVISA/Ministério da Saúde.

De igual forma, consta no ANEXO II – Termo de Referência: *O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA.* É evidente a necessidade de apresentação da documentação devidamente atualizada, para comprovar a regularidade do produto ofertado.

Extrai-se do site eletrônico da ANVISA, que o produto de registro nº 80537410083 encontra-se com a situação “deferida”, o que significa que o registro é válido até 04/01/2031.

MEDIDA CAUTELAR		
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO DO MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ACS00135_01_004 - W Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.pdf	2051528/21-7 - 27/05/2021 - 04:02
Nome Técnico	CORONAVIRUS	
Registro	80537410083	
Processo	25351.575158/2020-31	
Fabricante Legal	• FABRICANTE: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPUBLICA POPULAR	
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	04/01/2031	

Ao contrário do alegado pelo Sr. Pregoeiro, a medida cautelar instaurada limita-se apenas ao lote de nº W19601273, bastando acessar o link abaixo para verificar tal fato junto ao site eletrônico da ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351365252202165/?processo=25351365252202165>

Consta, ainda, no DOU quando da publicação da Resolução nº 1702/2021:

1. Empresa: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - CNPJ: 04.846.613/0001-03

Produto - (Lote): Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test(W19601273).

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1594364/21-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 15151PO/2021 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



Inclusive, indene de dúvida o motivo pelo qual a Recorrente foi desclassificada, considerando que no próprio despacho contendo o motivo da sua desclassificação o Sr. Pregoeiro descreve de forma assertiva o número do lote objeto da medida preventiva.

Lado outro, caso a medida alcançasse o registro do produto, por óbvio constaria a publicação no site como "indeferido" ou "suspensão", o que não ocorreu, no caso. Veja-se:

Resultado da Consulta Geral						
Nome Comercial	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Tipo Produto	
<input type="checkbox"/> Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	80537410083	25551-575/159/2020-31	CELER BIOTECNOLOGIA S/A - 04.846.613/0001-03	Publicado deferimento	Produto para Saúde	

Portanto, não há o que se falar em descumprimento pela parte Recorrente.

Em suma, o que poderia evitar toda essa burocracia e preciosismo no detalhamento da medida cautelar, causando apenas morosidade ao processo licitatório para algo lógico, considerando que a própria comissão realizou a consulta junto aos registros da ANVISA, a restrição diz respeito somente a um lote específico, que NÃO será entregue ao Município. Repisa-se: o produto permanece válido, conforme legislação específica.

Usuário	Data/Hora	Mensagem
Sistema	25/05/2021 09:33:42	Fornecedor: CEPALAB LABORATORIOS LTDA, com lance no valor de R\$ 14,00, sua proposta FOI RECUSADA pelo motivo abaixo: Como está expressamente descrito no próprio item 01 "O KIT DEVERÁ SER REGISTRADO NA ANVISA", ao analisarmos o registro do produto proposto no item 01 da empresa CEPALAB, constatamos que o mesmo está com cautelar ativa (Produto (Lote) Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test - Registro: 80537410083 (W19601273)). file:///D:/Downloads/detalhes%20cautelar%20item%2001.pdf, Portanto estamos recusando a proposta por não atender o estabelecido no item 8.4.1. - "não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital". !

Portanto, requer seja reformada a decisão, para declarar a validade da proposta da Recorrente, declarando como vencedora do certame.

Por fim, deixar de observar todo o exposto apenas causará prejuízo ao erário, considerando que a diferença entre o preço proposto pela Recorrente e pela segunda classificada, seria capaz de ser revertido para a compra de mais de 160 testes, diante da diferença de R\$2.250,00 (dois mil duzentos e cinquenta reais).

IV - DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Diante do exposto, conforme razões fundamentadas, requer seja recebido o presente recurso em seu EFEITO SUSPENSIVO, bem como seja julgado TOTALMENTE PROCEDENTE, declarando a



validade da proposta da Recorrente, declarando como vencedora do certame, considerando a apresentação da menor proposta.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Belo Horizonte, 30 de maio de 2021.

ALESSANDRA XIMENES DE MELLO
Assinado de forma digital por
ALESSANDRA XIMENES DE MELLO
REZENDE:87258986634
Dados: 2021.05.31 07:45:38 -03'00'

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA