

Processo Licitatório nº 8/2021-025PMP

PARECER TÉCNICO

DOS FATOS

Foi submetida a esta Diretoria de Vigilância em Saúde a apreciação dos recursos interpostos contra empresa declarada habilitada ao Processo Licitatório nº 8/2021-025PMP, bem como as contrarrazões apresentadas pela licitante recorrida, e seus respectivos documentos anexados para análise e parecer técnico.

Diante dos fatos expostos nos referidos recursos, restou uma possível controvérsia quanto ao cumprimento das exigências previstas no item 13 – Da Qualificação Técnica, sendo argumentado em comum pelos recorrentes que a licitante recorrida não apresentou o certificado de boas práticas emitido pela ANVISA para os produtos devidamente registrados.

Por outro lado, a empresa recorrida, esclarece que teria impugnado o edital, obtendo da respectiva comissão licitante a resposta de que a exigência contida no edital, seria apenas se houvesse necessidade, ao passo que apresentou a Nota Técnica nº 001/2016 – ANVISA, na qual demonstra que é dispensada de registro do produto/kit e, conseqüentemente, do Certificado de Boas Práticas, pois utiliza a metodologia “*in house*”.

Nesse sentido, cabe a esta Diretoria avaliar se o “*kit in house*” atende tecnicamente e detém da eficácia e qualidade esperada quanto aos resultados dos testes, que são o objeto principal da pretensa contratação.

DAS CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

Partindo da premissa de realizar a contratação que melhor atenda as necessidades do município no combate, controle e prevenção ao COVID-19, prezando pela qualidade dos serviços a serem contratados, a análise desta Diretoria não pode deixar de considerar o fato

Diellin Michele dos S. Pereira Oliveira
Enfermeira - COREN-PA 165053
Diretora Dptº Vigilância em Saúde
Port.: 2235120

de que a empresa recorrida prestou serviços no Município de Parauapebas, desde o início da pandemia, em virtude de contrato firmado com a VALE S/A, de conhecimento público e notório, em que foram doados cem mil testes RT-PCR para o Município de Parauapebas. É também fato público e notório que a empresa firmou contrato diretamente com o a Prefeitura de Parauapebas, para realização de trinta mil testes RT-PCR.

Diante disso, vale esclarecer que as prestações dos serviços elencados acima ocorreram com a utilização de produtos/kits ALLPLEX, registrado na ANVISA sob o código nº 80102512493, tendo a recorrida apresentado em ambas as contratações retromencionadas a certificação (Registro e Certificados de Boas Práticas).

Em que pese anteriormente a recorrida fazer uso de kits comercializados de coleta do material para realização do serviço de testagem, durante o curso do certame em tela interpôs a impugnação, onde manifestou que passou a utilizar os “kits in house” e questionou se havia alguma vedação quanto a sua participação nesta licitação. Reforçando isso nas contrarrazões apresentadas.

Quanto à eficácia e qualidade dos produtos/kits utilizados para coleta do material para testagem, o rigor técnico que se impõe a esta análise, resultou, antes mesmo do início deste processo licitatório, a diligência por parte da Secretaria de Saúde para aferir todas as condições de funcionamento e processamento das análises, onde foi identificado que havia no mercado outras metodologias, incluindo a “in house” para utilização dos kits, além dos kits habituais comercializados, sendo estes registrados pela ANVISA, motivo pelo qual a exigência quanto ao Certificado de Boas Práticas restou condicionada ao produtos/kits que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014.

Assim sendo, temos que a Nota Técnica nº 001/2016 – ANVISA, de fato, autoriza a utilização de KITS desenvolvidos e validados pelo laboratório, onde para tanto todo o processo de validação descreve uma sequência de procedimentos técnico-científicos, para atestação da comprovação de eficiência e pela ausência de indícios de erros diagnósticos.

Ademais, em pesquisa realizada, identificou-se que a recorrida participou de outro processo licitatório para prestação do serviço de testagem RT-PCR, o qual originou o contrato nº

Diellin Michele dos S. Ferreira Oliveira
Enfermeira - COREN-PA 18862
Diretora Dptº Vigilância em Saúde
Port.: 2239/20

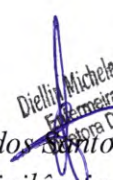
20210023, celebrado com a União, por intermédio do Senado Federal, no qual faz uso dos “*kits in house*”, acerca do qual não se tem qualquer notícia de instauração de procedimento para apuração de falhas/erros ou de queixas acerca da assertividade dos resultados dos exames realizados pela empresa recorrida com essa metodologia.

CONCLUSÃO

Estando amparada em norma técnica da ANVISA, bem como validada por profissionais Doutores em Biomedicina, considerando ainda o precedente identificado de contratação da empresa por órgão federal fazendo uso desta metodologia, o opinativo desta Diretoria é no sentido de que os “*kits in house*” tanto contemplam previsão legal, quanto detém de comprovação de eficácia e qualidade condizente com os padrões de qualidade exigidos para a detecção do COVID-19, utilizando de técnicas de Biologia Molecular, através do RT-PCR - Transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase, no inglês *Reverse transcription polymerase chain reaction*, sendo um método laboratorial usado desde 1983, que utiliza a enzima transcriptase reversa, para transformar o RNA do vírus em DNA complementar.

Dessa forma, os serviços de testagem RT-PCR prestados fazendo uso dos produtos/“*kits in house*” atende as exigências previstas na Qualificação Técnica do processo licitatório em tela, não havendo nada que desabone sua utilização quanto a manutenção da qualidade e eficácia dos resultados, sendo, portanto, condizente com a finalidade da pretensa contratação, qual seja, manter um padrão de excelência na testagem da população.

Parauapebas, 19 de Maio de 2021.


Diellin Michele dos S. Ferreira
Diretora Dptº Vigilância em Saúde
Portaria 2239/2020

(Stamp: Diellin Michele dos S. Ferreira Oliveira, Enfermeira - COREN-PA 196063, Diretora Dptº Vigilância em Saúde, Portaria 2239/20)