

Cascavel, 02 de dezembro de 2020.

**Referência:** Processo nº 001037/2020

Pregão Eletrônico 075/2020 – UNIOESTE/HUOP

**PREGÃO ELETRÔNICO, do Tipo menor preço, por item, objetivando a aquisição de equipamentos para o Laboratório de Análises Clínicas, para a implantação do Laboratório de Biologia Molecular, para o atendimento das necessidades assistenciais no âmbito de realização de exames para diagnóstico molecular de SARS-CoV2 (COVID19).**

***Ementa:** Análise de pedido de recurso em face da habilitação da empresa DAF LABOR EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI ME, CNPJ: 35.382.879/0001-68, no item 5 do Pregão Eletrônico 075/2020-HUOP, solicitando o cancelamento do referido item.*

### **I - DOS FATOS**

Trata-se de pedido de *recurso* enviado pela empresa **Controlar Indústria e Comércio de Filtros e Equipamentos Ltda**, estabelecida na R. Zulmiro Trevisani, 776, Jardim São Judas Tadeu, CEP 13.180-612, Sumaré, Estado de São Paulo, inscrita sob o CNPJ 09.610.464/0001-94, contra a habilitação da empresa **Daf Labor Equipamentos Para Laboratório Eireli Me**, CNPJ: 35.382.879/0001-68 no item 5, na licitação cujo objeto é o PREGÃO ELETRÔNICO, do Tipo menor preço, por item, objetivando a aquisição de equipamentos para o Laboratório de Análises Clínicas, para a implantação do Laboratório de Biologia Molecular, para o atendimento das necessidades assistenciais no âmbito de realização de exames para diagnóstico molecular de SARS-CoV2 (COVID19).

A empresa alega:

## 1 - DOS FATOS E DO DIREITO

*“Solicitamos o cancelamento do item 05 pelos seguintes motivos:*

*1)Analisamos o edital digitalizado (Fase interna) publicado através do link: <http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php?topic=1703.0>, neste documento constatamos que para atender as características mínimas do item 05, a empresa participante deste certame deveria apresentar o modelo do equipamento com REGISTRO ANVISA (Vide página 22 desde documento – CR Nº HUOP 001037/2020). Solicito reavaliar estas informações, visto que no documento de impugnação já havíamos alertado sobre esta exigência.*

*A empresa arrematante DAF LABOR. EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI, marca LUTECH/fabricante LUTECH, não possui o registro na Anvisa, tão logo, não atende a exigência do Edital digitalizado – item V: Registro Anvisa.*

*2)A norma NSF 49 estabelece como o equipamento deve ser projetado, construído, fabricado e testado, isso em fábrica e após a instalação. Importante confirmar se a empresa arrematante realiza os testes em fábrica exigidos pela norma NSF 49, apresentando um relatório com os testes aplicados e instrumentos utilizados;*

*Além disso o texto em sua proposta é confuso, pois cita equipamento de fluxo laminar, e não cabine de segurança biológica.*

*3)Para garantir a segurança biológica, o equipamento fabricado de acordo com a NFS 49, deve conter um sistema de intertravamento entre os motoventiladores de insuflamento e exaustão. Caso ocorra qualquer falha no motoventilador de exaustão automaticamente todo o sistema se desliga, evitando qualquer*

*risco de contaminação do operador e ambiente, em paralelo, um alarme visual e um sonoro se ativarão. Na proposta da empresa DAF LABOR. EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI não consta a informação deste sistema.*

*4)Para garantir a qualidade do equipamento, CONFORME NORMAS de SEGURANÇA, após a instalação da cabina, a mesma deverá ser certificada por uma terceira empresa especializada. Na proposta da empresa proponente não consta informações sobre os testes aplicados e instrumentos.”*

#### **PEDIDO**

*“E por ser de justiça e de acordo com os fundamentos legais e Lei nº 8.666/93, torne sem efeito e seja cancelado este item, evitando aquisição de um equipamento que não forneça segurança para análise do COVID-19.”*

Estes são os fatos apresentados.

Pois bem!

A empresa DAF LABOR EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI ME, CNPJ: 35.382.879/0001-68, apresentou contrarrazões conforme segue:

*“1) “(...) A empresa arrematante DAF LABOR EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI, marca LUTECH/fabricante LUTECH, não possui o registro na Anvisa, tão logo, não atende a exigência do Edital digitalizado – item V: Registro Anvisa”.*

*A máxima inicial para a vaga alegação da recorrente é a de que o órgão fiscalizador que rege a obrigatoriedade do registro da ANVISA é a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que figura como departamento da referida agência. Essa questão pode ser facilmente pacificada com uma breve pesquisa no sítio oficial (<http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>) – Ver Categoria 2, item 23 e seguintes. Dessa forma, não há o que se dizer em inabilitação motivada pela ausência de registro na Anvisa, uma vez que o edital, em seu inteiro teor, sempre estabelece a condicional “Para os produtos regulados pela ANVISA...”, como no item 12.6.1. Sem mais a acrescentar, data vênica, houve um equívoco interpretativo por parte da recorrente quanto a norma subscrita pela ANVISA e o teor licitatório que a envolve nesse certame.*

2) “(...) Importante confirmar se a empresa arrematante realiza os testes em fábrica exigidos pela norma NSF 49, apresentando um relatório com os testes aplicados e instrumentos utilizados. Além disso o texto em sua proposta é confuso, pois cita equipamento de fluxo laminar, e não cabine de segurança biológica.”

O questionamento realizado pela recorrente possui, no mínimo, data vênia, cunho protelatório. O recorrente não apresenta fundamentação em sua solicitação, uma vez que os únicos requisitos técnicos a serem fielmente seguidos pelos proponentes, são os parâmetros estabelecidos no edital de licitação. Tal relatório ou comprovação não é solicitado em momento algum no documento. De qualquer forma, o conhecimento técnico com acurácia na descrição cabe apenas aos especialistas, e a DAF LABOR sempre preza por atender ao instrumento convocatório em todos os seus parâmetros e normas cabíveis. Ora, é incabível a alegação do recorrente quanto a suposta “confusão” em nossa proposta, uma vez que no topo do descritivo estão claramente redigidos os dizeres “cabine de segurança biológica”. Mais uma vez, egrégio julgador, data vênia, figura o interesse do recorrente de protelar e, conseqüentemente, tumultuar o processo licitatório, ação condenada pela jurisprudência a não apreciação da peça recursal ou, se apreciado, de seu indeferimento.

3) “Para garantir a segurança biológica, o equipamento fabricado de acordo com a NFS 49, deve conter um sistema de intertravamento entre os motoventiladores de insuflamento e exaustão. Caso ocorra qualquer falha no motoventilador de exaustão automaticamente todo o sistema se desliga, evitando qualquer risco de contaminação do operador e ambiente, em paralelo, um alarme visual e um sonoro se ativarão. Na proposta da empresa DAF LABOR. EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI não consta a informação deste sistema.”

O intertravamento de sistemas codependentes é uma exigência mínima dos processos de fabricação nacionais, constando até em normas trabalhistas como NR12. Dito isso, é inquestionável que o produto DEVE possuir o referido sistema, como pode ser averiguado na entrega do produto ofertado ao órgão solicitante. Além do mais, essa é uma característica inerente da norma NSF-49, um sistema sem esse intertravamento oferece grandes riscos aos operadores. Ressaltamos que tanto a DAF, na qualidade de revendedor, quanto a Lutech, na qualidade de fabricante trabalha no propósito de garantir equipamentos de qualidade e, acima de tudo, seguros ao operador.

4) “Para garantir a qualidade do equipamento, CONFORME NORMAS de SEGURANÇA, após a instalação da cabina, a mesma deverá ser certificada por uma terceira empresa especializada. Na proposta da empresa proponente não consta informações sobre os testes aplicados e instrumentos utilizados.”

Novamente a alegação do recorrente carece de fontes formais que a fundamentem. Ora, não é cabível citar termos gerais como “normas de segurança” sem se conceituar do que exatamente se está referindo. A segunda parte da alegação, nem ao certo se conecta com o braço anterior do texto recursal. Além do mais,

*novamente a recorrente preocupa-se em solicitar parâmetros e realizar indagações que sequer estão previstas no instrumento convocatório.*

*Colenda pregoeira, endereçamos as considerações finais, data vênua, a fim de ressaltar que as alegações provenientes do texto recursal figuram meramente protelatórias, uma vez que, como demonstrado anteriormente carecem de fontes e embasamentos que as sustente. Dessa forma, vimos mui respeitosamente rogar que o recurso seja indeferido em seu conteúdo pelas razões de fato e direito impressas acima.*

O pedido de recurso e as contrarrazões foram encaminhados para a equipe técnica que requereu maiores detalhamentos quanto aos questionamentos da recorrente em relação ao equipamento da empresa arrematante DAF LABOR EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI:

*“Questionamento: A fabricante LUTECH realiza os testes definidos pela NFS49?*

*Resposta: A empresa LUTECH através de sua equipe de Engenharia realiza todos seus processos de qualidade e validação em conformidade com a norma NSF-49, de tal forma que para efeito de esclarecimento, a validação em campo é dada pelo Anexo F do documento em questão, o qual define os seguintes testes como obrigatórios:*

- a. Perfil de velocidades de downflow; - utilizado para mensurar a uniformidade ou não das velocidades e seus valores;*
- b. Perfil de velocidades de inflow; - utilizado para mensurar a uniformidade ou não das velocidades e seus valores;*
- c. Teste de aerodinâmica através de fumaça; – utilizado para mensurar o perfil das correntes de ar dentro da câmara e na face, atestando visualmente a proteção;*
- d. Contagem de partículas em suspensão; - utilizado para mensurar a eficácia do sistema de filtragem HEPA(H14);*

*Sendo cada teste bem definido na normativa no que tange ao método de realização, materiais utilizados e instrumentos.*

*Questionamento: A fabricante LUTECH realiza as certificações necessárias?*

*Resposta: A certificação em campo é parte do escopo de trabalho da LUTECH, e será realizado no ato da instalação do equipamento, validando o mesmo e aprovando o para operação, além disto, todos os instrumentos utilizados no processo possuem laudos de calibração rastreáveis RBC, permitindo verificar a qualquer momento sua acurácia e validade. Como citado no item 1, a própria norma define de forma clara o que deve e não deve ser realizado e a LUTECH busca atender com máxima excelência e oferecer segurança para seus clientes.”*

Diante de todos os fatos e esclarecimentos a equipe técnica emitiu parecer favorável à manutenção do item 5 em favor da arrematante DAF LABOR EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI, refutando as alegações da recorrente.

Em relação ao questionamento da recorrente no tocante à página 22 da CR Nº HUOP 001037/2020, na qual encontra-se a exigência de registro do equipamento na ANVISA, informamos que este documento trata-se do Termo de Referência inicial do processo, o qual pode sofrer alterações até a finalização e publicação do Edital da licitação.

Conforme já foi devidamente respondido e esclarecido no pedido de impugnação realizado pela empresa recorrente antes da abertura do certame, tendo a Equipe Técnica observado que a exigência supramencionada não era necessária, esta não constou no Edital.

Neste sentido, todas as informações e documentos necessários que foram exigidos durante o certame são os que constam no instrumento convocatório.

## **II – CONCLUSÃO**

Sendo assim, considerando o contido no recurso, nas contrarrazões e o parecer da equipe técnica, conforme supramencionado, esta comissão recebe o recurso, por ser tempestivo, julga-o improcedente,

mantendo a classificação da empresa DAF LABOR EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EIRELI, CNPJ: 35.382.879/0001-68.

À elevada apreciação do Diretor Geral, considerando os apontamentos desta subscritora.

Atenciosamente,

***Verônica Zanchettin***

*Pregoeira*