ILUSTRÍSSIMO SENHOR DIRETOR DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E FINANÇAS DA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

CONCORRÊNCIA PÚBLICA NACIONAL N° 001/2016

Processo n° 2320310.000174/2016

ROCHE DIAGNÓSTICA DO BRASIL LTDA, com sede na Avenida Engenheiro Billings nº 1.729, prédio 38, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 30.280.358/0001-86, e filial na Rodovia Antonio Heil SC 486, 4999, Parte 3 A, CEP: 88316-003, Bairro Itaipava, Itajaí-SC, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 30.280.358/0006-90, por seu representante legal (Anexo 1), vem respeitosa e tempestivamente perante Vossa Senhoria, interpor o presente

RECURSO ADMINISTRATIVO

contra a decisão que julgou Desclassificada a licitante no certame, o que faz com fulcro nas razões de fato e de direito que passa a aduzir.

DA DECISÃO RECORRIDA

A recorrente veio a ser desclassificada sob o fundamento de que "a SENSIBILIDADE foi de 92,31% e conforme define o edital no item 8.2.2 a sensibilidade exigida é de 100%".

Segundo registrado no relatório de Avaliação Técnica, as razões de desclassificação estão assentadas na avaliação de uma das amostras de rotina:

1) Cálculo de Sensibilidade e Especificidade:

Foram consideradas REAGENTES todas amostras com reatividade entre 0,80 e 1,20, critérios instituídos e utilizados pela Fundação Hemominas. A partir destes resultados foram calculadas sensibilidade e especificidade.

	Reagentes	Negativos	Total
Teste Reagentes (Rotina + Painel)	12	4	16
Teste Negativo	1	2022	2023
Total	13	2026	2039

Sensibilidade: 92,31%
Especificidade: 99,80%

A amostra **B30131606453140** que apresentou reatividade em dois fabricantes e em duas coletas foi considerada NEGATIVA no ensaio da Roche, em dois lotes testados, reproduzidos abaixo.

Identificação	Data/Hora	Resultado	Unidade	Alarme	Módulo	Lote
B30131606453140pp	05/02/2017 12:40	0.028	COI		E1-1	189121
B30131606453140pp	05/02/2017 12:40	0.028	COI		E2-1	206028

Os resultados obtidos nos testes da rotina estão listados abaixo.

Identificação	Doação/ Recoleta	Leitura	Leitura	Leitura	Cut-off	Fornecedor
B3013 16064531 40	18/11/2016	10,060	9,430	9,260	1,000	ABBOTT
B3013 16064531 40	18/11/2016	0,501			0,230	REM
B3013 16064531 57	17/02/2017	9,500	8,690	8,580	1,000	ABBOTT

A recorrente vem manifestar sua irresignação quanto ao resultado apresentado, bem assim, quanto ao procedimento estabelecido pela i. Comissão para determinar a sua exclusão do certame.

Como restará demonstrado, o ato administrativo de desclassificação se encontra tecnicamente viciado, inicialmente por desconsiderar o evidente equívoco do processo de teste levado a efeito, bem assim, por adotar solução técnica discrepante das melhores práticas e das orientações mandatórias do Ministério da Saúde.

DA NULIDADE DA AMOSTRA PARA FINS DE JULGAMENTO PELO RESULTADO DISCORDANTE

De acordo com a avaliação, os testes levados a efeito durante o processo de avaliação técnica apresentaram reatividade em dois imunoensaios diferentes, ao passo que o imunoensaio ofertado pela empresa ROCHE, em resultado de uma coleta, realizado em duplicata e em dois lotes diferentes, foi considerado negativa.

Esse quadro estabelece uma situação técnica de DISCORDÂNCIA para fins de avaliação técnica, considerando que se está falando de processo de testagem e que foram mantidos deliberadamente os resultados das empresas ABBOT e da REM – embora não conste a informação de teste em duplicata realizado pelo fornecedor REM.

Roche

Nesse caso, não é tecnicamente possível considerar a amostra adequada para fins de calculo de sensibilidade, sendo necessária a observação de protocolo específico[1] para confirmar, ao final, se a amostra é verdadeiramente positiva, verdadeiramente negativa ou se a amostra será considerada inconclusiva, o que, *data máxima vênia,* não foi executado pela HEMOMINAS.

Não se pode admitir, pelas normas técnicas, que a divergência evidenciada em testes laboratoriais de distintos fabricantes se resolva pela suposta prevalência de uns sobre os outros, sem que a amostra seja efetivamente caracterizada.

Isso se faz necessário porque a literatura técnica e os normativos de regência admitem a possibilidade de, mesmo testada novamente por diferentes métodos, a amostra se apresentar com a indicação de teste inconclusivo.

Nesse caso, como será visto no tópico seguinte, com maior razão essa probabilidade se mostrará mais evidente na medida em que a amostra em referência não fez parte do Painel Sorológico da Fundação Hemominas.

O que se tem como claro, assim, é que não se pode concluir, **sob hipótese alguma, que o resultado da ROCHE é equivocado, devendo-se admitir também a hipótese de erro dos laboratórios ABBOTT e REM. Desta forma, deve–se adotar a afirmação de que a condição de teste é inconclusivo pela divergência pois não há a devida caracterização da amostra.**

Em condição normal, isso imporia o descarte da amostra que não se sabe ser verdadeiramente positiva ou verdadeiramente negativa, notadamente porque, repita-se, não era amostra do Painel Sorológico, e sim da rotina, não estando, portanto, devidamente caracterizada.

O critério estabelecido pela HEMOMINAS, no curso da licitação, para determinar a desclassificação da ROCHE baseou-se em considerar como "verdadeiros" os resultados dos testes de imunoensaios da ABBOTT e da REM. **Este critério, porém, não estava previamente definido no edital, notadamente porque é contrário às boas práticas e aos procedimentos aplicáveis nos casos de divergência entre ensaios de dois ou mais fabricantes.**

ESSE PROCEDIMENTO É NOTADAMENTE SUPERFICIAL E INSUFICIENTE PARA CONCLUIR SER UM RESULTADO NEGATIVO OU POSITIVO ANTE A DIVERGÊNCIA DE DOIS OU MAIS IMUNOENSAIOS, SENDO NECESSÁRIO NESTES CASOS, AINDA MAIS EM SE TRATANDO DE UM PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES, O ESTABELECIMENTO DE PROCEDIMENTOS ADICIONAIS E COMPLEMENTARES (TESTES SOROLÓGICOS, PESQUISAS DIRETA DE ANTICORPOS E/OU ANTÍGENOS, CARGA VIRAL, ETC) PARA ELUCIDAR A AMOSTRA EVENTUALMENTE DISCORDANTE .

---

[1] Ruifeng Yang, Wenli Guan, Qian Wang, Yan Liu, Lai Wei, *Performance evaluation and comparison of the newly developed Elecsys anti-HCV II assay with other widely used assays*

Constasse expressamente no edital este critério, certamente seria objeto de impugnação por parte da ROCHE, e provavelmente, pelos demais fabricantes que não prestam serviços ao HEMOMINAS.

Cada fabricante dispõe de metodologia própria e "desenhos" de testes diferentes, de sorte que a aplicação dos testes para novos fornecedores que tentam se apresentar para fornecimento deve observar as regras mais conservadoras e os fluxogramas internacionalmente aceitos para o caso de divergências, sob pena de haver uma tendência natural de se admitir, pela repetição, a aderência desses procedimentos à metodologia do fabricante tradicional fornecedor.

Trata-se de uma ação inercial que, por vezes, passa por desapercebida dentro da própria prática recorrente dentro do Hemocentro.

Há a evidente necessidade de que, na avaliação técnica, critérios sejam aplicados com a maior aderência possível à singularidade da metodologia de cada fabricante e com a criticidade inerente a um processo de pré-qualificação de fornecedores.

Estudo recente de 2013 (R. Yang et al./Clinica Chimica Acta 426 – 2013- 95-101), estabelece como Melhores Práticas o seguinte fluxo:

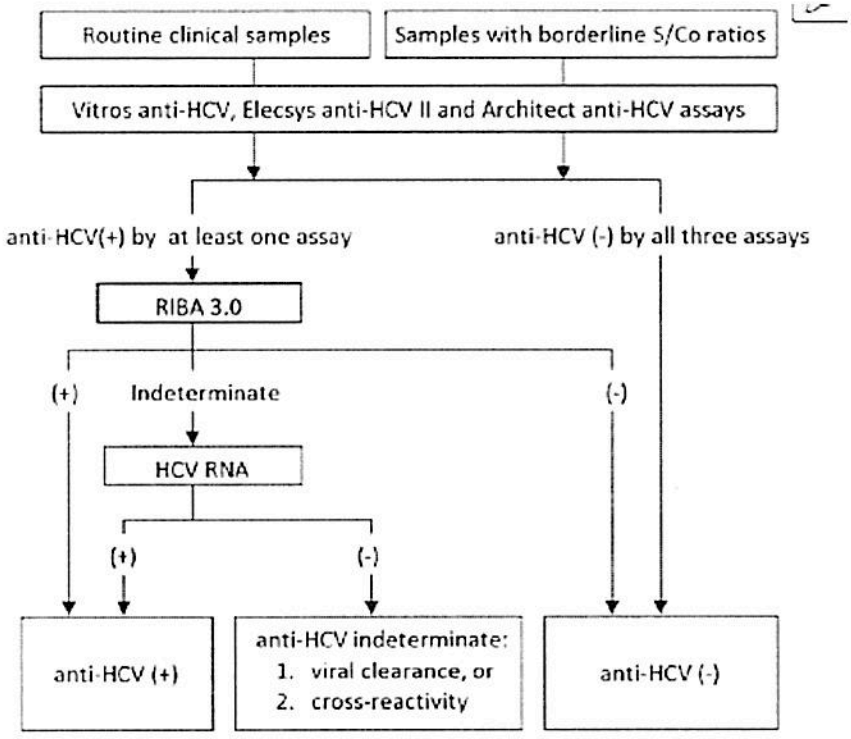

Fig. 1. HCV testing sequence for clinical routine and preselected samples with borderline anti-HCV S/Co ratios. Abbreviations: S/Co = signal/cutoff, RIBA 3.0 = the third-generation recombinant immunoblot assay.

A utilização exclusiva de amostras devidamente caracterizadas, tornaria desnecessária a execução de testes complementares. Porém, já que para o cálculo da Sensibilidade do teste Roche esta condição primordial não se estabeleceu, seria obrigatório que testes complementares, realizados segundo algoritmos conhecidos, padronizados por

normativos e internacionalmente aceitos fossem executados na amostra "discordante". Tem-se que a decisão revela-se manifestamente írrita e, por tal razão, deve ser integralmente reformada.

O estabelecimento dos fluxos adequados, o seguimento das normativas ministeriais e, efetivamente, a não indicação do resultado de uma amostra que não compôs o painel, **revelam que a decisão possui o vício formal de motivação que, como requisito de validade do ato administrativo, lhe retira o vigor e torna a manifestação da administração incapaz de produzir seus esperados efeitos.**

DA IMPRESTABILIDADE DA AMOSTRA ANTE A DIVERGÊNCIA – ROTINA E CARACTERIZAÇÃO

O art. 2°, §3° do Anexo VIII da Portaria 158 – MS, de 2016, estabelece:

> "Art. 2º Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização.
>
> (...)
>
> § 3º Serão utilizadas amostras de sangue **com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais**.
>
> § 4º Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:
>
> I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e
>
> II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%."

A condição fundamental para o estabelecimento dos testes de sensibilidade é que utilize-se amostras **"com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente"** caso não façam parte de Painel Comercial.

Nesse sentido, o ato convocatório estabeleceu:

> "8.1 – Na etapa de demonstração dos produtos e equipamentos o fornecedor deverá demonstrar as características descritas na proposta técnica e solicitadas neste edital, realizar os ensaios das amostras definidas para análise de sensibilidade e especificidade, além de fornecer evidências para a avaliação dos requisitos descritos na tabela de Pontuação Técnica.
>
> 8.1.1. Deverá ser realizada uma rotina completa para cada um dos itens do objeto, com no mínimo 2.000 (duas mil) amostras, utilizando 02 (dois) lotes de fabricação do reagente principal diferentes.
>
> a) Cada um dos lotes ou conjuntos diagnósticos realizará no mínimo 1000 (mil) testagens com amostras da rotina fornecidas pela Fundação Hemominas e amostras do Painel Sorológico da Fundação Hemominas, para

avaliação do desempenho do equipamento, sensibilidade e especificidade dos testes."

Assim, todas as amostras utilizadas na Avaliação Técnica, deveriam estar prévia e devidamente caracterizadas para os casos de amostras de painel (comercial ou interno) ou serem devidamente caracterizadas, na forma do regulamento, ao tempo em que oferecidas como amostras da Rotina para a execução dos testes a embasar o posterior julgamento, pelo bem da boa prática e para que se pudesse estabelecer um critério normativamente aceito, eficiente, público, legal, certo, eficiente e justo de comparação entre diferentes fabricantes, tudo conforme a Portaria de regência.

E segue o edital:

"8.1.4 - Na avaliação da Sensibilidade dos produtos, serão utilizados os resultados reagentes confirmados das amostras de rotina e das amostras positivas do Painel Sorológico da Fundação Hemominas.

8.1.5 - Cálculo da sensibilidade e especificidade: a) Na avaliação da sensibilidade dos produtos, serão utilizados os resultados de amostras positivas da rotina e do Painel Sorológico da Fundação Hemominas."

A amostra em discussão, única a causar divergência, fugiu do padrão que se aplica para testes já no que tange à sua escolha. Senão vejamos.

Para os testes realizados em 4 e 5 de fevereiro de 2017 foi trazida uma amostra de 18 de novembro de 2016, o que se mostra incomum para admitir ser esta amostra, uma amostra de rotina.

Se esta amostra não foi obtida durante a rotina dos dias em que ocorreu a avaliação técnica ou até mesmo de algumas semanas que antecederam a testagem, **não pode ser considerada uma amostra de rotina.**

Desta forma, deveria ser tratada como uma amostra do Painel Interno da HEMOMINAS, com os requisito próprio de sua preparação. **Porém, como visto anteriormente, seja como Painel, seja como rotina, é necessário que esteja devidamente caracterizada.**

Fato é que a amostra, pelas características originais que a fariam estar no Painel Interno da HEMOMINAS, **não veio devidamente caracterizada como o impõe o normativo ministerial, o próprio ato convocatório, as boas práticas e o bom senso de justiça.**

Diante desse quadro, resulta nada espantoso que justamente essa única amostra tenha sido o objeto de discórdia nos trabalhos conclusivos dos fabricantes.

O ponto saliente é que a não observância dos protocolos necessários e as melhores práticas para seleção e enquadramento de uma amostra de rotina determinou, sem dúvida alguma, a celeuma que agora se impõe, incompatível com o resultado das avaliações quando considerado o Painel interno.

Roche

Mais uma vez, o critério correto para se estabelecer a sensibilidade de um ensaio é avaliar este ensaio a partir de amostras devidamente caracterizadas, com informações sobre presença de anticorpos contra o vírus, antígenos e resultados de análises complementares.

Assim, numa refrega licitatória, é prática mandatória que se tenham os documentos necessários para comprovar a presença – ou não – de anticorpos e/ou o vírus, sob pena de se violar – não só normativos e boas práticas –, mas o princípios do julgamento objetivo, da publicidade e inviabilizar o controle externo dos atos administrativos, tanto sob o aspecto de legalidade quanto de eficiência e eficácia sob o ponto de vista técnico.

Há de se ressaltar que a empresa ROCHE, além de confiar em seus produtos, serviços e metodologia, entende que eventual divergência de resultado sempre apontaria para um "falso positivo" dado o nível de acurácia e rigor dos ajustes de sensibilidade.

O resultado de "falso negativo" é um resultado que a ROCHE não admite e verdadeiramente não pode ser aceito, especialmente considerando todo o reconhecido sucesso de seu produto e seus métodos de detecção.

Diante desse resultado absolutamente improvável, todavia, oriundo de uma amostra inequivocamente fora do padrão de análise, impõe-se de imediato a execução de testes complementares sobre a amostra comprovadamente já testada ou o realização de novo processo de validação.

O refazimento do teste não é medida facultativa, mas um **DIREITO** da recorrente, na medida em que aponta significativos indícios de irregularidade no oferecimento da amostra e nos fluxogramas de testes estabelecidos por normativos ministeriais e pela literatura especializada, sob pena de quedar nulo o ato administrativo de julgamento de maneira definitiva.

O art. 29 da Lei n° 9.784, de 1999 estabelece que "As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias".

Ainda nesse sentido, fixa o que não há discricionariedade no deferimento do pedido de prova, estabelecendo as únicas hipóteses, devidamente fundamentada, em que tais provas podem ser afastadas.

"Art. 38. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

§ 1o Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 2o **Somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.**"

Dessa forma, caso de plano não seja reformada a decisão objurgada com fulcro nas razões suficientemente determinantes para determinar a nulidade do ato administrativo, impõe-se o deferimento do pedido de produção de prova, para o qual a recorrente pleiteia ser formalmente intimada para acompanhamento e atuação.

CONCLUSÃO

Por todo o exposto, requer se digne Vossa Senhoria conhecer do presente recurso para, no mérito, dar-lhe integral provimento, afastando o resultado da amostra expressamente impugnada, notadamente diante dos vícios de procedimento que se seguiram e determinaram o resultado divergente e não conclusivo.

Caso assim não entenda Vossa Senhoria, o que se admite apenas para argumentar, requer se digne determinar a execução dos testes complementares, seguindo os normativos ministeriais e as melhores práticas, com o acompanhamento e atuação da recorrente.

Assim, caso demonstrado ser possível o refazimento do teste, a integridade da amostra e revelando-se um resultado efetivamente conclusivo, requer seja proferido novo julgamento com base no julgamento conclusivo desse teste.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 10 de abril de 2017.

Cristina M. Watanabe

ROCHE DIAGNÓSTICA DO BRASIL LTDA

Cristina M. Watanabe
OAB/SP: 267017