



## **Pedido de Esclarecimento**

**Ao Ilustríssimo Senhor Pregoeiro Eduardo de Oliveira da Rosa**  
**Edital de Licitação - Ministério da Justiça e Segurança Pública**

**Pregão Eletrônico nº 08/2021**  
**Processo Licitatório nº 08007.003298/2020-11**

### **1. Desnecessidade de Registro - Exame de Covid-19 Hilab**

A **Hi Technologies Ltda. (Hilab)** é um **laboratório de análises clínicas** que presta serviços laboratoriais em todo o Brasil e que está devidamente licenciada pela Vigilância Sanitária de Curitiba – Paraná, está cadastrada junto ao Ministério da Saúde, com certidão válida do Conselho Regional de Biomedicina da 6ª Região e possui Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) válido sob n. 9225323.

A prestação de serviço laboratorial do Laboratório Clínico da Hi Technologies é realizada por meio do **Hilab, um equipamento de testes laboratoriais desenvolvido em 2017, de baixo risco sanitário para a população, conforme avaliação da própria ANVISA, que o registrou sob o nº 80583710007.** A qualidade técnica do Hilab foi comprovada reiteradamente, provando-se como uma solução tecnológica inovadora e eficaz.

O Hilab realiza Testes Laboratoriais Remotos (TLR) a partir de farmácias, clínicas, hospitais e residências, bem como viabiliza resultados de exames em questão de minutos. O equipamento atende todos os normativos sanitários aplicáveis para exames laboratoriais, estando em conformidade com o disposto no item 4.40 da RDC/ANVISA 302/2005.

#### **Hi Campus**

Rua América Latina, 857,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81270-180  
CNPJ: 07.111.023/0003-84

#### **Hi Plex**

Rua Eduardo Sprada, 6.400B,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81290-110  
CNPJ: 07.111.023/0001-12

contato@hilab.com  
www.hilab.com.br  
+55 41 3022 3291



Nesse contexto, o Laboratório Hi Technologies desenvolveu um **teste laboratorial remoto para o COVID-19 (SARS-CoV-2)** que atende a todos os requisitos exigidos pela RDC 302/2005, sendo que os exames são **validados internamente por metodologia própria (*in house*)**, conforme autoriza e prevê a RDC 36/2015.

Além disso, a qualidade dos exames laboratoriais do Hilab já foi comprovada, pois estes são validados e atestados por diversos órgãos, como o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), órgão responsável por planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas ao “controle da qualidade de serviços, ambientes e produtos de interesse para saúde” (art. 24, inciso I, do Decreto nº 8.932/2016) e a Controllab.

Desde o início da pandemia no Brasil o Laboratório Hi Technologies já prestou serviços para inúmeras empresas e órgãos públicos, com especial destaque para a **Fundação Butantan**, para quem o Laboratório firmou contrato para prestação de serviços laboratoriais com **dois milhões** de exames de COVID-19, com atestada eficácia e qualidade.

Cumpre frisar, que o Laboratório não comercializa/vende produtos de diagnóstico *In Vitro*, mas utiliza insumos e reagentes para a prestação de serviços laboratoriais.

**Os exames de Covid-19 do Hilab são desenvolvidos e validados no próprio laboratório clínico.** O Laboratório avalia e realiza toda a montagem do conjunto de reagentes dos seus testes laboratoriais remotos de COVID-19 e da sua sujeição à metodologia de validação interna (*in house*).

Isso porque, a Lei 6.360/1976 exige que os produtos de saúde industrializados expostos à venda e entregues ao consumidor sejam registrados

#### Hi Campus

Rua América Latina, 857,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81270-180  
CNPJ: 07.111.023/0003-84

#### Hi Plex

Rua Eduardo Sprada, 6.400B,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81290-110  
CNPJ: 07.111.023/0001-12

contato@hilab.com  
www.hilab.com.br  
+55 41 3022 3291



(art. 12). Ainda, prevê o registro de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, bem como de instrumentos correlatos.

Por sua vez, a RDC 36, de 26 de agosto de 2015, disciplina os regimes de registro e cadastro dos produtos para diagnóstico *in vitro*:

“Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.”

A regra geral é que todo produto de diagnóstico *in vitro* seja registrado perante a ANVISA.

Contudo, a própria RDC 36/2015 isenta determinados produtos de diagnóstico *in vitro* do registro perante a ANVISA. Existem duas hipóteses de isenção aplicáveis ao caso concreto do Hilab, previstas nos incisos III e IV, do art. 2º, da RDC 36/2015:

“Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro* fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica: (...)

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

(...)

V - aos materiais de uso laboratorial geral;”

Assim, o art. 2º da RDC 36/2015 isenta os produtos de diagnóstico *in vitro* do registro perante a ANVISA **quando os reagentes montados nos laboratórios são utilizados exclusivamente pelo laboratório** e seguem os protocolos definidos pela ANVISA.

#### Hi Campus

Rua América Latina, 857,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81270-180  
CNPJ: 07.111.023/0003-84

#### Hi Plex

Rua Eduardo Sprada, 6.400B,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81290-110  
CNPJ: 07.111.023/0001-12

contato@hilab.com  
www.hilab.com.br  
+55 41 3022 3291

**O Laboratório Hilab cumpre todos os requisitos para ser dispensado do registro do exame**, pois: (i) ele é um laboratório clínico; (ii) ele realiza a montagem dos reagentes em seu laboratório; (iii) os testes laboratoriais remotos são utilizados por ele e **não são comercializados**; e (iv) os testes laboratoriais remotos são submetidos a metodologia de validação interna.

Também cumpre frisar que o fato de a amostra biológica do exame ser extraída em ambiente externo ao laboratório clínico – como clínicas, farmácias e drogarias, não o descaracteriza como metodologia *in house*, vez que toda a fase analítica, com a análise do material biológico e emissão do laudo continua sendo realizada pelo laboratório clínico Hilab.

Frisa-se, ainda, que recentemente a **Hi Technologies** teve julgada em seu favor a ação anulatória da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, em que restou confirmada a dispensa do registro das tiras, por se tratar de laboratório de análises clínicas, bem como em efetivar a montagem dos reagentes em seu próprio laboratório. Senão vejamos:

*Ante o exposto, voto por dar provimento ao agravo de instrumento, para determinar a suspensão imediata dos efeitos da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, bem como para determinar que a ANVISA se abstenha de proferir qualquer decisão exigindo o registro de testes de COVID-19 produzidos e aplicados pela Agravante, até ulterior decisão de mérito."*

A decisão acima, que adoto como razões de decidir, não merece reparos.

De fato, não há como ignorar as disposições contidas nas RDCs 302/2005 e 36/2015, segundo as quais, respectivamente, estaria a empresa autora dispensada do registro das tiras, por se tratar de laboratório de análises clínicas, bem como efetivar a montagem dos reagentes em seu próprio laboratório.

A ANVISA não trouxe quaisquer fundamentos em sede de contestação, tampouco nas informações prestadas no evento 26, capazes de elidir as conclusões da decisão acima transcrita.

(...)

#### Hi Campus

Rua América Latina, 857,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81270-180  
CNPJ: 07.111.023/0003-84

#### Hi Plex

Rua Eduardo Sprada, 6.400B,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81290-110  
CNPJ: 07.111.023/0001-12

contato@hilab.com  
www.hilab.com.br  
+55 41 3022 3291

Por tais razões, a procedência do pedido é medida que se impõe.

Posto isso, julgo procedente o pedido formulado na inicial, com fulcro no art. 487, I, do CPC, para o fim de declarar a nulidade da Nota Técnica nº 179/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIREI/ANVISA e do processo administrativo nº 25351.920635/2020-28.

Destarte, como é o próprio Laboratório que realiza os exames, que são produzidos e validados por ele, conforme fundamentação acima, incide a hipótese de isenção de registro dos exames perante a Anvisa, conforme previsão do art. 2º, III e V, da RDC 36/2015, e decisão judicial nos autos de nº 5042732-58.2020.4.04.0000/PR, estando o Laboratório Clínico Hilab sujeito a metodologia *in house*.

Diante do exposto, requer seja esclarecido, pelo sr. Pregoeiro sobre a real necessidade de registro dos exames, visto a legislação aplicável ao caso concreto.

## **2. Pedidos**

Diante de toda a fundamentação ora exposta, requer-se ao sr. Pregoeiro que esclareça, sobre a necessidade de registro dos exames junto à ANVISA, visto a metodologia *in house* utilizada pela **Hi Technologies**.

Termos em que pede deferimento.

Curitiba/PR, 21 de maio de 2021.

**Hi Technologies Ltda.**  
**CNPJ/MF nº 07.111.023/0001-12**  
**MARCUS VINÍCIUS MAZEGA FIGUEREDO**

### **Hi Campus**

Rua América Latina, 857,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81270-180  
CNPJ: 07.111.023/0003-84

### **Hi Plex**

Rua Eduardo Sprada, 6.400B,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81290-110  
CNPJ: 07.111.023/0001-12

contato@hilab.com  
www.hilab.com.br  
+55 41 3022 3291



**CPF 044.478.279-64,  
Diretor Executivo**

**Nathalie Richter Minhoto Wiemes  
Advogada Hilab  
OAB/PR 73.990**

**Hi Campus**

Rua América Latina, 857,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81270-180  
CNPJ: 07.111.023/0003-84

**Hi Plex**

Rua Eduardo Sprada, 6.400B,  
CIC, Curitiba, PR, Brasil  
CEP: 81290-110  
CNPJ: 07.111.023/0001-12

[contato@hilab.com](mailto:contato@hilab.com)  
[www.hilab.com.br](http://www.hilab.com.br)  
+55 41 3022 3291