

**ILUSTRÍSSIMA SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E EQUIPE DE APOIO DESIGNADA PARA A
CONDUÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06.022/2020 – PREFEITURA MUNICIPAL DE
PARACURU/CE**

PEGÃO ELETRÔNICO Nº 06.022/2020

MIDY COMÉRCIO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 03.094.766/0001-70, situada na Avenida Professor Mário Werneck, nº. 2.380, Bairro Buritis, CEP: 30.575-180, Belo Horizonte/MG, endereço eletrônico licitacao@midy.com.br, por meio do representante da licitante Héli da Aparecida Daniel, CPF: 950.234.616-53, vem tempestivamente, conforme permitido na Lei nº8666/93 e na Lei nº10520/2002, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR OS TERMOS DO EDITAL**, em referência, o que faz pelas razões que passa a expor:

I - DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de até 03 (três) dias úteis contatos antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação, fixada para 10/11/2020.

Demonstrada, portanto, a tempestividade da presente impugnação.

II - SÍNTESE DOS FATOS

A subscrevente tem interesse em participar da licitação na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO pelo modo de disputa aberto e fechado, tendo por objeto AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE (TESTES RÁPIDOS IGG.IGM) PARA MOBILIZAÇÕES URGENTES DE ATIVIDADES PARA O ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA

REFERENTE AO CORONAVIRUS. CONFORME PROJETO BÁSICO/TERMO DE REFERÊNCIA EM ANEXO DO EDITAL.

Segue especificações do objeto descrito no Termo de Referência – Anexo I deste edital: “TESTE RÁPIDO COVID-19: IGG.IGM COM DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM PARA CORONAVÍRUS NO SANGUE/SORO/PLASMA;(ANVISA).

Ao verificar as condições para participação na licitação citada e ao objetivo deste processo licitatório citado no seu instrumento convocatório que é nada mais é: “necessidade da presente compra direta desse material de consumo (TESTES RÁPIDOS IGG.IGM) para mobilizações urgentes nas atividades para o enfrentamento da Pandemia referente ao CORONAVIRUS, assim atendendo as necessidades da Secretaria de Saúde do município de Paracuru”, constatou-se que o edital **DEIXA DE EXIGIR** comprovação de requisitos imprescindíveis, que deve ser comprovado visando assegurar a confiabilidade dos resultados e qualidade do produto que será adquirido pela Administração Pública e em atendimento ao princípio da finalidade do processo licitatório em questão, ou seja:

- Avaliação de desempenho clínico dos testes rápidos para diagnóstico de Covid-19, com descritivo para as porcentagens requeridas para taxa de SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA ao anticorpo IgM e para a taxa de SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA ao anticorpo IgG, assim como para a taxa de ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA ao anticorpo IgM e para a taxa de ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA ao anticorpo IgG. É importante ressaltar que os testes para diagnóstico de indivíduos sintomáticos em contextos epidêmicos devem apresentar os parâmetros de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE altas, mais precisamente, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Positiva) por grupos de anticorpos IgM e SENSIBILIDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Positiva) por grupos de anticorpos IgG, assim como ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Negativa) para grupos de anticorpos IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Negativa) para grupos de anticorpos IgG altas.

- TESTE RÁPIDO COVID-19: IGG.IGM COM DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG E IGM PARA CORONAVÍRUS NO SANGUE/SORO/PLASMA;(ANVISA, **COM DUAS LINHAS TESTES INDIVIDUAIS DE LEITURA (LINHA IgM E LINHA IgG) NA JANELA DE RESULTADOS DO DISPOSITIVO TESTE** (Texto grifado nosso).

- REGISTRO DEFINITIVO DO TESTE RÁPIDO NA ANVISA, registro este dado com o prazo máximo de validade, no caso , 10 anos, passível de renovação.

Segundo o Boletim Epidemiológico 05 do Ministério da Saúde que aborda a Ampliação da Vigilância, Medidas não Farmacológicas e Descentralização do Diagnóstico Laboratorial, os gestores devem adotar medidas oportunas que favoreçam a prevenção e preservem a capacidade do serviço de saúde. Os testes diagnósticos são fundamentais para orientar o desfecho dos casos confirmados e, no caso hospitalar, possuem papel importante no gerenciamento de leitos, especialmente quanto à alta do isolamento de pacientes internados.

O edital deve impor com imprescindibilidade os requisitos , tendo em vista a natureza do objeto licitado, que trata de fornecimento de produto regulado pelos órgãos governamentais de saúde e que deve ser altamente confiável e de eficácia comprovada.

III- DOS OBJETIVOS E DIREITO

É de conhecimento de todos a importância do diagnóstico precoce da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) na interrupção da cadeia de transmissão do vírus, primeiro passo para a qualidade do cuidado prestado na assistência.

O vírus tem alta transmissibilidade e pode provocar uma síndrome respiratória aguda. O espectro clínico varia de infecções assintomáticas a quadros graves da

doença com insuficiência respiratória (entre 5% e 10% dos casos), os quais requerem tratamento especializado em unidades de terapia intensiva.

A utilização de métodos diagnósticos para detectar a infecção por SARS-CoV-2 deve considerar a sua FINALIDADE, uma vez que as características de cada método são voltadas para diferentes contextos, que podem envolver desde a tomada de uma decisão clínica até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde. Ações de contenção à disseminação do vírus têm se mostrado eficiente principalmente pela testagem em massa da população, o que permitiu isolar rapidamente as pessoas contaminadas e promover ações tempestivas para que outras não sejam acometidas pela doença. É necessário identificar, entre outros aspectos, os indivíduos a serem testados, a fase clínica da evolução da doença em que se encontram, a definição das amostras a serem utilizadas e quais os requisitos mínimos aceitáveis de DESEMPENHO CLÍNICO DOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICOS PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO POR SARS-CoV-2, conforme orientação do Ministério da Saúde (Fonte:<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnosticoCOVID19-atualizacaoC.pdf>).

Os testes para diagnóstico de indivíduos em contextos epidêmicos devem apresentar TAXA DE SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) e TAXA DE ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) altas, pois um resultado falso negativo, particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde e também para a população em geral, que podem seguir contaminando outros indivíduos se não se mantiverem isolados. Por isso, a avaliação de desempenho clínico dos testes de diagnósticos para COVID-19, mais precisamente a porcentagem mínima requerida para a Taxa de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA e para a Taxa de ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para os grupos de anticorpos IgM e IgG ofertados deve ser requisito imprescindível para aquisição via Administração Pública. A informação da avaliação do desempenho clínico de Teste Rápido para Diagnóstico in vitro de SARS-CoV-2 e sua comprovação é extraído das informações declaradas no Manual de Instrução de Uso do produto ofertado disponível no

site da ANVISA, dados acerca das características do teste diagnóstico: ACURÁCIA (Taxa de Coincidência Total), SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) e ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa), método do diagnóstico, tipo de amostra biológica, tempo para a leitura do resultado, entre outros.

Quando estamos diante de um DIAGNÓSTICO DICOTÔMICO (presença ou ausência de doença), os componentes da acurácia (capacidade do método de acertar o diagnóstico) são SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) E ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA). Devemos nos lembrar que um método diagnóstico precisa ter um equilíbrio desses dois parâmetros. Precisamos discriminar os doentes e saudáveis, portanto precisamos tanto de SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) como da ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA). É fácil simular a invenção de um método 100% sensível: é só dizer que toda a população é doente. Porém nesse caso teremos 0% de especificidade, ou seja, nenhum saudável será reconhecido como tal. ESSE MÉTODO NÃO SERVE PARA NADA. NÃO DISCRIMINA NADA. Daí surge a importância de pensar sempre nos DOIS PARÂMETROS CONJUNTAMENTE e como o objetivo deste processo licitatório é: aquisição de produtos de saúde (TESTES RÁPIDOS COVID-19 IgG.IgM com detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM no sangue, soro, plasma) para mobilizações urgentes de atividades para o enfrentamento da pandemia referente ao coronavírus ou seja, realizar o exame para detectar qualitativamente os grupos de anticorpos IgM e IgG contra Covid-19 deve-se requerer no descritivo do objeto presente no Termo de Referência deste edital os parâmetros SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo IgM, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo IgG.

Como forma de ilustração: SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem apresenta de detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, de diagnosticar corretamente os indivíduos doentes, enquanto ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem tem de detectar os verdadeiros negativos, isto é, de diagnosticar corretamente os indivíduos sadios, saudáveis.

Então, quanto menor a ESPECIFICIDADE do teste, maior a probabilidade de resultados FALSOS-POSITIVOS, quanto menor a SENSIBILIDADE do teste, maior é a probabilidade de resultados FALSOS-NEGATIVOS; e este é o resultado que devemos evitar de todas as formas em um momento de pandemia. Por exemplo, a SENSIBILIDADE de 95% indica que entre 100 pessoas que realizarem o teste, 05 serão falsos negativos; se a sensibilidade for reduzida para 85%, entre 100 pessoas que realizarem o teste, 15 serão falsos negativos, o que em um momento de pandemia é crítico para que se possa ter confiabilidade da prevalência da doença no município. Dessa forma, considerando que estamos em um momento de pandemia por infecção viral, SARS-CoV-2, a qual tem levado à morte indivíduos acometidos por comorbidades ou não, idosos mas também jovens, entende-se que, frente às limitações dos testes, que por se tratar devemos evitar a ocorrência de resultados FALSOS NEGATIVOS E FALSOS POSITIVOS, e isso só é possível com testes que possuam melhores SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) E ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA).

A Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) e Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) dos testes rápidos variaram entre os fabricantes. É importante reforçar que uma baixa SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, o que poderia interferir principalmente em casos de indivíduos assintomáticos.

Ter o descritivo da exigência da porcentagem mínima requerida para a taxa de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) e a porcentagem mínima requerida para a taxa de ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) por grupos de anticorpos separados (grupo IgM e grupo IgG) no Anexo I – Termo de Referência e demais documentos que se fizerem necessários neste edital é diminuir a possibilidade de erros de diagnósticos, atender as recomendações dos órgãos governamentais e as necessidades deste momento tão delicado, preservando a condição de segurança da população, dos profissionais de saúde e também assegurando a aplicação eficaz e eficiente do recurso público com um produto de qualidade.

Neste caso, é também importantíssimo que o descritivo além das porcentagens mínimas requeridas aos parâmetros acima mencionados que seja também descrito que os testes devem conter duas linhas individuais de leitura para os anticorpos (uma linha IgM e uma linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste pois este método de detecção de anticorpos específicos facilita a conduta clínica e revela a condição sobre a fase da doença (a presença de IgM sugere fase aguda da infecção e a presença de IgG sugere fase tardia da infecção, fase de convalescência e/ou possível imunidade adquirida). Há modelo de teste no mercado que contém apenas uma linha T , o chamada teste rápido de detecção de anticorpos totais (IgM/IgG), não é separado por grupo de anticorpos na janela de resultados do dispositivo teste. Testes para detecção de anticorpos totais, sem linhas de separação para cada tipo de anticorpo não facilita a conduta clínica, não revela a condição sobre a fase da doença e conseqüentemente uma tomada de decisão assertiva, sendo necessário a realização de exames sorológicos como quimioluminescência para confirmação, o que onera os cofres públicos.

Diante de tudo que foi exposto, a Administração Pública deve pautar-se pela formulação de descritivos técnicos que lhe proporcionem a aquisição/compra de produtos que garantam maior confiabilidade dos resultados; neste caso, optando por percentuais de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para IgM e IgG e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para IgM e IgG dos testes que lhe forem minimamente aceitáveis, objetivando que o número de falsos negativos e de falsos positivos seja o menor possível, que poderiam acarretar em alta taxa de contágio e ainda possível aumento no número de mortes., inclusive dos profissionais de saúde que estão na “linha de frente”, juntamente da aquisição de testes com duas linhas testes individuais de leitura (uma linha IgM e uma linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste pelos motivos já apresentados anteriormente.

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado (atualmente, a Anvisa tem registro de 284 testes por metodologia da imunocromatografia, sendo que a grande maioria destes são testes com duas linhas individuais de leitura) com percentuais de SENBILIDADE e ESPECIFICIDADE, mais precisamente, SENBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM , SENBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM e ESPECIFICIDADE

ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG altos, como recomendado por órgãos governamentais e com duas linhas individuais de leitura (uma linha para IgM e outra linha para IgG) na janela de resultados do dispositivo teste entendemos que os princípios basilares da licitação foram respeitados, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, uma vez que exigir melhores SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE dos testes rápidos que detectam anticorpos do grupo IgM e do grupo IgG contra o vírus SARS-CoV 2 é de suma relevância para evitar resultados falsos negativos e falsos positivos no cenário de pandemia que vivenciamos. Reforçamos ainda que a Administração Administração Pública deve evidenciar pela confiabilidade dos resultados dos testes, a fim de que estes possam auxiliar a tomada de decisão, até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde.

Outro ponto relevante é a concessão do registro perante as agências reguladoras e portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. Agências reguladoras como a FDA e a Anvisa passaram a autorizar a comercialização de testes rápidos para o SARS-CoV-2, mesmo quando os fabricantes não apresentaram todos os documentos obrigatórios exigidos em tempos normais. Anvisa adotou um rito prioritário com base na sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 348, de 17 de março de 2020, flexibilizando as regras estritas que regem os procedimentos para obter as aprovações pré-mercado necessárias para a colocação de medicamentos, produtos biológicos e médicos in vitro no mercado brasileiro e visa garantir que haja medicamentos e produtos médicos suficientes circulando no mercado brasileiro para o tratamento do COVID-19. Assim, o tempo máximo de análise passou a ser de 30 dias e permite autorização e registro condicional por 1(um) ano, sem possibilidade de renovação para kits diagnósticos para a COVID-19, mesmo que os resultados de estudos clínicos ainda sejam preliminares, e de 10 anos para testes com documentação completa oferecida pelo fabricante. (Grifo nosso)

Os registros concedidos nas condições (emergenciais) do Art. 12 da RDC 348/2020 terão VALIDADE DE 1 (UM) ANO. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma Resolução e aqueles que atendem a totalidade dos requisitos da RDC 36/2015

terão a validade de REGISTRO PADRÃO DE 10 (DEZ) ANOS e, passível de renovação. Na secção III do referido documento, pode-se ler:

Seção III

Do Registro de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 10. As petições de registro deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro.

Parágrafo único. A ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

Art. 11. Para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e estando atendidos os demais critérios descritos neste Regulamento, será aprovada a estabilidade máxima de 6 (seis) meses, salvo as situações em que os estudos comparativos indicarem prazo menor.

§ 1º A concessão de prazo superior ao indicado no caput ocorrerá nas situações em que as informações forem acompanhadas de estudos em tempo real não concluídos, mas que apresentem dados avaliados em prazo superior aos 6 (seis) meses e atendam aos critérios de aceitabilidade estabelecidos no protocolo, estando limitados ao prazo máximo de obtenção de resultados.

§ 2º Os prazos propostos em estudos de estabilidade acelerado, quando superiores aos indicados no caput, somente serão aceitos quando os estudos estiverem integralmente concluídos.

Art. 12. Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano, exceto para os produtos que se enquadrarem exclusivamente no art. 11, que terão a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde de 10 (dez) anos.

§ 1º Dentro do período de validade do registro é facultado às empresas a apresentação das informações complementares, de forma a atender integralmente todos os quesitos para o registro regular de produtos para diagnóstico in vitro, por meio de petição de alteração do

registro, sendo conferido os demais 9 (nove) anos de validade na condição de aprovação da respectiva alteração.

§ 2º Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

§ 3º Na rotulagem externa dos produtos que estejam em conformidade com o art. 12 deverá constar a expressão: "Aprovado para Uso Emergencial" até que seja aprovada a alteração do registro".

O presente edital faz referência na especificação do item no Termo de Referência – Anexo I da exigência do produto ser registrado na ANVISA, mas não faz referência ao prazo de validade de tal registro. E considerando-se as informações acima, ter um produto com REGISTRO DEFINITIVO, com o prazo máximo concedido para produtos de diagnostico in vitro de 10 anos, passível de renovação é garantia de registro de um produto que não será descontinuado, pois segundo RDC nº 348/20, Art 12º, § 2º Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições e, principalmente **onde a parte documental foi apresentado de forma completa, portanto a confiabilidade nos resultados apresentados, principalmente confiabilidade nos resultados de seu desempenho clinico (sensibilidade e especificidade).** (Grifo nosso)

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado com o seu REGISTRO DEFINITIVO concedido pela Anvisa, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, a exigência de REGISTRO DEFINITIVO na Anvisa, registros estes com o prazo de validade concedido de 10 anos, passível de renovação.

Assim sendo, resta claro, que apesar da necessidade de preservar a competitividade, também é necessário que o objeto licitado atenda as necessidades da administração, principalmente quando as exigências impostas acarretam uma maior eficiência para diagnosticar um vírus que pode causar, como já causou e está causando a morte de milhares de pessoas. Não há dúvidas, de que as alterações no descritivo do objeto

no Termo de Referência - Anexo I e demais partes do instrumento convocatório, se aplicável, são necessários ao cumprimento da finalidade destinada ao objeto, que é a maior confiabilidade dos resultados obtidos, maior precisão possível na detecção de anticorpos IgM específicos e IgG específicos para Covid-19, para uma tomada de decisão assertiva, reduzindo o contágio de mais pessoas e buscando preservar vidas.

Portanto, diante das fundamentações acima, o edital está em desconformidade com preceitos legais, normas ora apresentada e o que é recomendado pelos órgãos governamentais.

VI – PEDIDOS

Em face do exposto, **REQUER-SE** seja a presente IMPUGNAÇÃO julgado procedente, com efeito de constar no edital, no Anexo I – Termo de Referência e demais documentos integrantes do instrumento convocatório, caso aplicável, o descritivo das porcentagens requeridas para a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM , a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, a presença de duas linhas individuais de leitura para os anticorpos (uma linha IgM e uma linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste e a exigência do Registro do produto na Anvisa e este ser do tipo DEFINITIVO, registro este com prazo de validade concedido de 10 anos, passível de renovação (que poderá ser comprovado anexando a cópia deste retirada do site da Anvisa onde descreve o NÚMERO DO REGISTRO E DATA DE VALIDADE).

Requer ainda seja determinada a republicação do Edital, inserindo as alterações aqui pleiteadas, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme §4º do art 21 da Lei nº8666/93.

Nesses termos,
Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 4 de novembro de 2020.

HELIDA APARECIDA DANIEL:950234616
53

Assinado de forma digital por
HELIDA APARECIDA
DANIEL:95023461653
Dados: 2020.11.04 11:40:32
-03'00'

HÉLIDA APARECIDA DANIEL

CRF/MG:11.558

RESPRESENTANTE DA LICITANTE

MIDY COMÉRCIO LTDA