



OFÍCIO CIRCULAR N.º 020/2021 – CML/PM
(Referente ao Pregão Eletrônico n.º 022/2021 – CML/PM)

Manaus, 16 de março de 2021.

Senhores Licitantes,

Tendo em vista o pedido de esclarecimento aos termos do Instrumento Convocatório do **Pregão Eletrônico n.º 022/2021 – CML/PM**, informo:

QUESTIONAMENTO DA EMPRESA:

1. Por que não foi exigida a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?
2. Qual será o critério de aceitação em relação à validade do registro do produto oferecido no presente pregão?
3. Qual a validade mínima do produto no momento da entrega? O valor de 75% de validade se refere à que período de validade total? 12 meses? 24 meses?
4. A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto? Em caso negativo, qual a justificativa pela não avaliação desta forma.
5. Por que não foram solicitados valores mínimos de performance igM e igG neste Pregão?
6. Por que não foi solicitado laudo comprobatório de performance, por exemplo, emitido pelo INCQS? A área técnica vai simplesmente acreditar no que o fabricante colocou na Instrução de Uso? Seria isto suficiente? Não seria o laudo do INCQS confirmando os dados de performance declarados na Instrução de Uso do produto um documento que daria segurança em relação à qualidade do produto adquirido por este órgão?



RESPOSTA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA:

DO PARECER

Em atenção a presente solicitação e diante do exposto acima, informamos que:

1. De fato é necessário que as licitantes apresentem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, conforme RDC 016/2014. Porém, houve erro na elaboração do Termo de Referência pelo setor responsável. E, portanto, solicitamos que o certame seja suspenso até que sejam feitas as adequações no Termo de Referência pelo setor competente.
2. Não há exigência de validade mínima de 12 meses, mas sim que o produto deverá ter no mínimo de 75% de vida útil no ato da entrega. Portanto, não é coerente exigir que o Certificado de Registro na ANVISA tenha tal validade. Logo, serão aceitas propostas que apresentem Certificado de Registro válido ou em processo de renovação de acordo com as normas estabelecidas no edital que serão analisadas em tempo oportuno.
3. A adoção do prazo de validade de 75% da vida útil indicada pelo fabricante no ato da entrega visa justamente garantir a possibilidade de oferta de produtos fabricados com data de validade inferior a doze meses, o que aumenta a concorrência e, portanto é mais vantajoso para administração. Ainda é válido ressaltar que a validade do produto não tem necessariamente que seguir a validade do contrato, podendo a administração conforme conveniência e oportunidade decidir pelo momento da aquisição do produto dentro do prazo de vigência do contrato.
4. Não há a necessidade de incluir no descritivo o tipo de punção a ser realizada, pois a expressão "sangue total" já inclui o sangue obtido por punção capilar. Além disso, a quantidade coletada, na ordem de microlitros no caso da punção capilar, ou mililitros da punção venosa, não interferem na reprodutibilidade e repetibilidade da técnica, uma vez que a quantidade de sangue utilizada na execução da técnica será a mesma independente da quantidade de sangue coletada: geralmente algo em torno de 10 microlitros. Ademais, atendendo o princípio da integralidade no atendimento ao paciente, é comum que o teste rápido para COVID-19 seja solicitado em conjunto com outros exames de rotina laboratorial, e neste exemplo, o paciente não é submetido a uma nova coleta para realização do teste rápido, sendo utilizado o sangue total colhido por punção venosa, soro ou plasma.



5. A utilização de notas de corte mínima para os parâmetros de desempenho de sensibilidade e especificidade são sempre restritivas, e não visam garantir ampla concorrência. E por isso, não foram adotadas neste descritivo.

6. A exigência de que o produto tenha Certificado de Registro na ANVISA já é uma garantia de confiabilidade e eficiência, uma vez que o produto só é liberado para comercialização após comprovação de que atende aos pré-requisitos mínimos de qualidade exigidos pela ANVISA, portanto, não será obrigatória a apresentação adicional de teste de desempenho.

Ante o exposto, considerando as alterações às especificações iniciais do Edital, que interferem diretamente na elaboração das propostas dos participantes, fica **restabelecido o prazo** para a realização do certame nos termos abaixo:

- **Limite para recebimento das propostas: 31 de março de 2021, às 09h45min (horário de Brasília);**
- **Início da Sessão: 31 de março de 2021, às 10h (horário de Brasília).**

Ressalte-se que todos os interessados que inscreveram suas propostas no Sistema compras.manaus, deverão reinscrevê-las.


Silvana Maria Negreiros da Silva
Presidente da Subcomissão de Saúde


Daniel de Lima Cavalcante – OAB/AM n. 9070
Assessor Jurídico – DJCML/PM