

**Ofício Circular n. 249/2020 – CML/PM**

Manaus, 16 de setembro de 2020.

Senhores Licitantes,

Trata-se de Pedido de Esclarecimento apresentado por empresa em 11/09/2020, às 16h49min (horário local), referente ao Pregão Eletrônico n. 112/2020 - CML/PM, cujo objeto versa sobre "*Eventual fornecimento de insumos laboratoriais (TESTE RÁPIDO COVID-19) para atender a Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA, conforme quantidade, especificações técnicas, regras e condições estabelecidas no Termo de Referência*".

Registra-se, que o horário limite para aceitação de Pedidos de Esclarecimento, corresponde ao horário de expediente desta CML/PM, 14h (horário local), de modo que o pedido apresentado, após esse horário, é considerado recebido no dia útil subsequente, neste caso, em 14/09/2020 às 8h (horário local).

Assim, considerando o teor técnico dos questionamentos, o pedido foi encaminhado à Secretaria requisitante no dia 14/09/2020, através do Ofício n. 1139/2020 - CML/PM, para manifestação.

Por sua vez, a resposta foi recebida nesta Comissão em 16/09/2020, às 08h50min (horário local), de modo que segue o conteúdo do Ofício n. 1331/2020 – DELOG/SUBGAP/SEMSA encaminhado pela SEMSA.

No que tange ao mérito do esclarecimento apresentado, a empresa questiona o que segue:

Resumimos a seguir os esclarecimentos solicitados:

1. Inclusão do acesso capilar a partir do sangue total venoso
2. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG em linhas de leituras diferenciadas
3. Certificado de registro do produto expedido pela Anvisa com validade pelo menos até setembro/2021
4. Validade mínima do produto de pelo menos 12 meses no ato da entrega
5. Inclusão de parâmetros de performance (sensibilidade e especificidade) no descritivo
6. Certificado de Análise de pelo menos um lote no INCQS.

**Resposta da Secretaria Interessada:**

**PARECER TÉCNICO nº 032/2020 – DELOG/SEMSA**

Manaus, 14 de setembro de 2020.

**Do: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA**

**Para: COMISSÃO MUNICIPAL DE LICITAÇÃO - CML/PM**

Considerando o pedido de esclarecimento apresentado pela empresa [REDACTED] referente ao Edital de Pregão Eletrônico nº 112/2020 CML/PM que visa a eventual aquisição de Insumos Laboratoriais, pelo menor preço por item, para atender as necessidades dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA.

**DO OBJETO**

“(ID: 512937) - TESTE RÁPIDO COVID-19, Finalidade: Teste rápido utilizado para triagem da infecção pelo vírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus 2 (Sars-Cov-2), somente uso diagnóstico in vitro, Amostra: Soro, plasma e sangue total, Descrição: Teste rápido qualitativo para a detecção de anticorpos específicos IgM e IgG anti-Sars-Cov-2 por imunocromatografia de fluxo lateral, com temperatura de armazenamento entre 2 a 30°C, aplicação manual, embalagem contendo dados de identificação do produto, data de fabricação e prazo de validade, Unidade de Fornecimento: Teste.”

**DOS ESCLARECIMENTOS**

1. Inclusão do acesso capilar a partir do sangue total venoso.
2. Diferenciação de anticorpos IgG e IgM em linhas de leituras diferenciadas.
3. Certificado de registro do produto expedido pela Anvisa com validade pelo menos até setembro/2021.
4. Validade mínima do produto de pelo menos 12 meses no ato da entrega.



5. Inclusão de parâmetros de performance (sensibilidade e especificidade) no descritivo.

6. Certificado de análise de pelo menos um lote no INCQS.

## **DA ANÁLISE**

Documento disponível:

Ofício 1139/2020 e anexo recebido em 14 de setembro de 2020 da Comissão Municipal de Licitação – CML/PM

## **DO PARECER**

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

1. 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 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.
2. Há hoje basicamente dois tipos de testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro para detecção de anticorpos contra a COVID-19: um que detecta os anticorpos específicos anti-Sars-Cov-2 IgM e IgM juntos; e outro possibilita a detecção dos anticorpos IgM e IgG em linhas separadas. Do ponto de vista soro-epidemiológico estes testes são intercambiáveis entre si, não se justificando a escolha de um em detrimento do outro, portanto, visando garantir a ampla concorrência e o menor preço por item, serão aceitos testes em linhas separadas ou não.
3. 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 aceito proposta 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.



4. 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.
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, mas é sim pelo contrário, restringi-la. 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.

Dessa forma, serão aceitas propostas que demonstre seu produto nas condições estabelecidas nas especificações do objeto no Pregão Eletrônico nº 112/2020 CML/PM, observando suas regras e condições.

Quanto aos proponentes que apresentarem suas propostas e estiverem devidamente habilitados, tal condição será oportunamente observada e seguindo o disposto nas regras do edital.

Diante disso, é o que temos a esclarecer.

Sem mais observações para o tema por ora, seguimos à disposição para sanar eventuais questionamentos.

Atenciosamente,

  
**Silvana Maria Negreiros da Silva**  
Pregoeira