



PREFEITURA MUNICIPAL DE MUZAMBINHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

www.muzambinho.mg.gov.

RESPOSTAS AO QUESTIONAMENTOS RELATIVO AO PREGÃO PRESENCIAL 041/2021, ENCAMINHADO PELA EMPRESA MEDLEVENSOHN.

Prezados, interessada em participar do certame em tela, seguem abaixo algumas dúvidas a serem esclarecidas.

Por oportuno, cumpre ressaltar que, **causa surpresa** que essa municipalidade exija das licitantes o **comparecimento presencial** para realizar o protocolo de pedido de esclarecimento **justamente** em pregão **para compra de produtos para o enfrentamento do COVID. (!)**

Afinal, estamos atravessando a terceira onda da pandemia - ainda mais letal do que as anteriores.

Sendo assim, certa de que o município está tomando todas as medidas para combater o Coronavírus, desestimulando o deslocamento e aglomerações desnecessários, requer seja - excepcionalmente - aceito e recebido este pedido de esclarecimento por e-mail.

ESTE MUNICÍPIO PREZA E APLICA AS MEDIDAS DE SEGURANÇA NECESSÁRIAS PARA CONTENÇÃO DA DISSEMINAÇÃO DO NOVO CORONA VÍRUS, ENTRETANTO, DIANTE DA NECESSIDADE EMINENTE DA AQUISIÇÃO DOS TESTES E O FATO DO PREGÃO ELETRÔNICO ESTAR EM FASE DE IMPLANTAÇÃO E TREINAMENTO NESTE MUNICÍPIO, FEZ SE NECESSÁRIO O PREGÃO PRESENCIAL. SENDO ACEITO TAMBÉM APENAS O ENVIO DOS ENVELOPES PELAS EMPRESAS PROPONENTES.

Por fim, cumpre frisar a importância de que as respostas sejam respondidas de forma tecnicamente motivada para conferir maior transparência e lisura ao certame.

Item 1: Teste rápido para detecção de Antígenos Virais da COVID-19
Item 2. Teste rápido imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM anti SARS-CoV-2

1. Ausência de solicitação de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa (ambos os itens)

Por que não foi exigida tanto a licença sanitária como a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?

Não identificamos a solicitação destes documentos para habilitação técnica da empresa fornecedora. Lembramos que segundo o parágrafo único do artigo 3º da RDC Anvisa Nº 16/2014, a **AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de... distribuição, ... importação, ... relacionadas a produtos para saúde.** Sob o ponto de vista de vigilância sanitária produtos para diagnóstico de uso in vitro, que é o caso dos testes rápidos objetos do presente certame, a comercialização e distribuição de deste tipo de produto *só pode ser realizada por empresas previamente autorizadas pela ANVISA para exercer tais atividades, mesmo nos casos onde o produto foi importado utilizando a liberalidade temporária de registro da RDC 356/20.* Portanto, exigir tanto a Licença Sanitária como a Autorização de Funcionamento permite verificar se a empresa cumpre com os requisitos de qualidade exigidos para a comercialização deste tipo de produto. Em relação à AFE da Anvisa, a ausência deste tipo de autorização leva à ações de recolhimento, como o que aconteceu em agosto/20 com empresa que comercializava kits de COVID **para empresas sem o referido documento** (Vide Resolução RE Nº 3.082 de 17/08/20, acessível pelo link: <https://www.in.gov.br/web/dou/->

Michel Divino Ap. Novais
COREN-MG 334.702-ENF
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
MUZAMBINHO

1

Rua Vereador Fausto Martiniano, nº 25 – Centro – Muzambinho – MG, CEP: 37890-000

CNPJ: 18.668.624/0001-47

Telefones: (35) 3571-1188 / (35) 3571-2237



PREFEITURA MUNICIPAL DE MUZAMBINHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

www.muzambinho.mg.gov.

/resolucao-re-n-3.082-de-17-de-agosto-de-2020-272976757).

O PROPONENTE VENCEDOR DEVERÁ CUMPRIR COM AS TODAS EXIGÊNCIAS LEGAIS NO CUMPRIMENTO DO OBJETO LICITADO. O MUNICÍPIO NÃO IRÁ CONTRATAR FORNECEDORES EM SITUAÇÃO IRREGULAR COM AS NORMAS REGULAMENTADORAS. A LEGISLAÇÃO FEDERAL É DEVIDAMENTE APLICADA EM TODOS OS CERTAMES.

2. Certificado de registro do produto válido até o final do contrato do pregão (ambos os itens)

Qual será o critério de aceitação em relação à validade do registro do produto oferecido no presente pregão?

A vigência do presente pregão eletrônico é de 12 meses, ou seja, até julho/2022. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisa estar válido pelo menos até julho/22, o que dá segurança ao órgão no processo de aquisição. Lembramos que, por conta da pandemia, a Anvisa concedeu registros em caráter de emergência por 180 dias, a partir de março do ano passado e com validade de apenas 12 meses, ou seja, vencem no período de março a outubro/2021. **Nestes casos, também por ser registro em regime de exceção de regra, não cabe a revalidação do registro.**

Aceitar produtos com registro na Anvisa válido apenas na data do certame e que pode, portanto, vencer antes de julho/22, com certeza vai permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em julho/22 ter em estoque um produto cujo registro ANVISA teve a validade expirada, por exemplo, em outubro/2021! A rigor, mesmo que o produto entregue esteja dentro do prazo de validade, *não pode ser utilizado pelo fato do registro estar vencido.*

SERÁ DE ACORDO COM AS NORMAS VIGENTES.

3. Validade do produto no momento da entrega (ambos os itens)

Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?

O presente pregão tem validade de 12 meses, ou seja, até julho/22, entretanto o edital não menciona a validade mínima do produto no momento da entrega. A não menção da validade mínima pode levar a situações, como por exemplo, produtos entregues com validade próxima e muitos produtos disponíveis hoje no mercado baixaram os preços justamente por estarem com produtos com validade próxima e, como o edital não prevê a validade, atendem o descritivo. Por ser pregão com validade de 12 meses, exigir validade mínima de 12 meses seria o mais racional e seguro para o órgão. Fica a sugestão.

A VALIDADE MÍNIMA DEVE SEGUIR AS NORMAS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE E SERÁ CONFERIDA NO MOMENTO DA ENTREGA, CABENDO AO MUNICÍPIO A ACEITABILIDADE DO PRODUTO.

4. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos (Item 1.)

Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?

2



PREFEITURA MUNICIPAL DE MUZAMBINHO
ESTADO DE MINAS GERAIS

www.muzambinho.mg.gov.

A alta circulação do vírus SARS-COV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos quatro variantes que já estão em território brasileiro e que têm importância epidemiológica. São elas:

1. A variante B.1.1.7, detectada no Reino Unido
2. A variante P.1, detectada no Brasil
3. A variante B.1.351 detectada na África do Sul
4. A variante B.1.617 detectada na Índia

Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA. O surgimento de novas variantes é muito rápido e, muitas vezes, o produto desenvolvido há mais tempo não teve a interferência avaliada durante os estudos de performance, por este motivo é importante saber se o teste tem ou não efetividade nestas variantes, mesmo tendo o registro do produto na ANVISA. Muitas empresas realizam a avaliação à medida que as novas variantes surgem e identificam ou não a interferência nos resultados de testes rápidos de antígenos. Para dar agilidade à informação, os fabricantes utilizam as Declarações de Não Interferência para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Quando são fabricantes de fora do Brasil, tais declarações são acompanhadas da respectiva tradução juramentada. **Por este motivo, é muito importante que o órgão solicite este tipo de declaração, para confirmar se a performance do produto a ser adquirido é mantida, mesmo quando as variantes conhecidas estão circulando na população exposta. Fica aqui nossa sugestão de inclusão deste documento.**

É facultado ao município solicitar amostras do produto juntamente com a referida declaração, da empresa detentora.

5. Testagem em capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto

- a. **A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto?**
- b. **Em caso negativo, qual a justificativa pela não avaliação desta forma.**

O descritivo menciona as amostras mais comuns para a testagem, quer sejam, soro, plasma e sangue total, *entretanto não menciona o acesso capilar.* Neste pregão, acreditamos que o objetivo é ampliar a testagem da população e, neste caso, a amostra de sangue total capilar assume evidente importância. Amostras obtidas a partir de capilar de ponta de dedo favorecem sobremaneira a testagem ampliada da população, uma vez que torna possível a realização do teste ao lado do paciente e sem a necessidade de estrutura laboratorial. Além disto, permite a visualização imediata do resultado, agilizando a tomada de decisão em relação à conduta a ser adotada para cada caso de resultados positivos ou negativos. A Anvisa, por sua vez, permite que esta informação seja colocada na Instrução de Uso do produto *apenas quando estudos de correlação são apresentados por ocasião do registro.* **Portanto, quando o acesso capilar não está formalmente indicado na Instrução de Uso, não está autorizado pela Anvisa.**

Michel Divino Ap. Novais
COREN-MG 334.702-ENF
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
MUZAMBINHO-MG

3



É facultado ao município pedir amostras juntamente com as instruções de uso.

6. Parâmetros de performance para o teste rápido de anticorpos (Item 2.)

- a. Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?
- b. Laudos de qualidade poderão ser aceitos como comprovação da performance?
- c. Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa

Nas Instruções de Uso de testes rápidos para COVID19, os valores de performance são apresentados através de seus valores médios, obtidos a partir da quantidade de amostras utilizadas no ensaio de performance. Para eliminar este tipo de desvio e tornar o resultado mais próximo da realidade, a imensa maioria dos testes rápidos para COVID-19 disponíveis o mercado disponibilizam esta informação apoiada no Intervalo de Confiança de 95% (IC95%), que confere segurança estatística e define os intervalos de resultados possíveis considerando a quantidade de amostras utilizada no ensaio. Além disto, a melhor forma de comprovar as informações da Instrução de Uso é a apresentação de laudos de análise, realizados, por exemplo, pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) ou pelo PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade).

De acordo com o Edital, página nº 28, A Pregoeira e sua equipe de apoio, com base no art. 43, parágrafo 3º, da Lei 8.666/93, se reservam o direito de, durante a análise das propostas, suspender a sessão e solicitar amostras, catálogos e afins, de determinados itens, aos licitantes, quando surgirem dúvidas, tendo em vista que é condição para validade da proposta e adequação da marca e modelo às especificações do objeto, na tentativa de coibir práticas escusas e evitar problemas quando da entrega do objeto ao Município.

Observação: PARA EFEITO DE VERIFICAÇÃO DA NECESSÁRIA COMPATIBILIDADE ENTRE AS ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS NESTE TERMO E OS PRODUTOS OFERTADOS PELOS LICITANTES QUE APRESENTAREM A MELHOR PROPOSTA, A PREGOEIRA, SE JULGAR CONVENIENTE, PODERÁ SOLICITAR ACOMPANHAMENTO DO RESPONSÁVEL PELO ÓRGÃO SOLICITANTE. CASO SEJA EXIGIDA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS DO LICITANTE VENCEDOR, O MESMO TERÁ O PRAZO DE ATÉ 05 DIAS ÚTEIS PARA A APRESENTAÇÃO DAS MESMAS.

Michel Divino Ap. Novais
COREN-MG 334.702-ENF
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
MUZAMBINHO-MG