



## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE HORIZONTE/CE - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021/02.17.1

2 mensagens

Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>

26 de fevereiro de 2021 15:57

Para: pregao@horizonte.ce.gov.br

Cc: Thayna Santos <thayna.santos@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, vivian martins <vivian.martins@medlevensohn.com.br>, svmachado10@gmail.com, enf camila <enf.camila@medlevensohn.com.br>, victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>



Prezados,

interessada em participar do certame em tela, requer sejam esclarecidas as dúvidas abaixo.

Cumpre ressaltar a necessidade de que sejam analisadas e respondidas por equipe técnica, de modo que as respostas sejam fundamentadas.

Sabe-se que os processos licitatórios para aquisição de produtos para o enfrentamento do COVID-19 tem sido foco de forte fiscalização pelos órgãos Públicos, e as respostas tecnicamente motivadas asseguram a lisura e legalidade do certame.

### 1. Ausência de solicitação de Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa

#### Pergunta-se:

**Porque não foi exigida a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?**

#### Motivação:

O edital solicita a Licença Sanitária emitida no âmbito municipal/estadual, entretanto não identificamos a solicitação da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA 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 atividades de... distribuição, ... importação, ... relacionadas a produtos para sua & uate; de.** 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.

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

### 2. Certificado de registro do produto válido até o final do contrato do pregão

#### Pergunta-se:

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

#### Motivação:

A vigência do presente pregão eletrônico é de 12 meses, ou seja, até março/2022. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisa estar válido pelo menos até março/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, a partir de março deste ano 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 março/22, com certeza vai permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em março/22 ter em estoque um produto cujo registro 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.

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

#### Pergunta-se:

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

#### Motivação:

O descritivo menciona as amostras mais comuns para a testagem, quer sejam, soro, plasma e sangue total, incluindo 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.**



### 4. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido

#### Pergunta-se:

**Porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG neste pregão?**

#### Motivação:

Para registro de testes rápidos para COVID-19 na Anvisa, não existem parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade. Portanto, são registrados produtos com qualquer % de performance, incluídos parâmetros muito baixos.

Existem no mercado produtos com performance muito baixa, o que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a triagem de casos na população (por exemplo, testes com sensibilidade IgM de 56% a 70%, bem como testes com especificidade abaixo de 90%!).

Quando o INCQS analisa lotes de produtos, compara-se os resultados obtidos com os declarados pelo fabricante, portanto, se a Instrução de Uso informar que a sensibilidade IgM é de 56%, será este o limite considerado CONFORME no resultado apresentado.

Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do órgão, bem como a qualidade do produto que será adquirido.

O cenário de produtos disponíveis no mercado brasileiro hoje permite ampla concorrência entre produtos que possuam pelo menos 86% de sensibilidade IgM e 96% de sensibilidade IgG e especificidade mínima de 98% para ambos os anticorpos. Fica aqui nossa sugestão.

### 5. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

#### Pergunta-se:

- a. **Porque não foi solicitado laudo comprobatório de performance, por exemplo, emitido pelo INCQS?**
- b. **A área técnica vai simplesmente acreditar no que o fabricante colocou na Instrução de Uso? Seria isto suficiente?**
- c. **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?**

#### Motivação:

Durante a pandemia a Anvisa abriu mão do rigor, tanto para registro como para inspeção de fabricantes de



Segue questionamentos.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

