



Prefeitura Municipal de Uruburetama

Resgatando a Credibilidade na Certeza do Progresso

SETOR DE LICITAÇÕES



Pregão Eletrônico nº 0311.01/2020 - SMS

Empresa: MEDLEVENSOHN

Assunto: Pedido de Esclarecimento

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.

A Pregoeira do Município de Uruburetama-Ce, vem juntamente com a Secretaria de Saúde Sra. Karol Silton Pinheiro de Freitas, responder ao pedido de esclarecimento, impetrado pela empresa MEDLEVENSOHN, no dia 10/11/2020, através do email: licitauruburetama@gmail.com - Setor de Licitações Públicas, atentando para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares.

Preliminarmente há que se esclarecer que o referido pedido de esclarecimento não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em efeito suspensivo, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem a Pregoeira nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme a legislação pertinente.

Quanto ao mérito, cumpre esclarecer que os processos licitatórios regulamentados pela Lei 8.666/93, e suas alterações e Lei 10.520/2002 e a lei 13.979/2020, considerando o Edital de licitação e seus anexos estabelecem as condições do certame, fazendo lei entre as partes. Nestes termos em obediência ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, como assevera o Art. 3º da Lei 10.520/02. Vejamos:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - A autoridade competente justificará a necessidade da contratação e definirão objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

A respeito do tema, Marçal Justen Filho ressalta que:

“Na licitação, a vinculação à lei é complementada pela vinculação ao ato convocatório. A administração dispõe de margem de autonomia para configurar o certame. Mas incumbe à Administração determinar todas as condições da disputa antes de seu início e as escolhas realizadas vinculam a autoridade (e aos participantes do certame).” (Comentário à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª Edição. Pág.: 84).

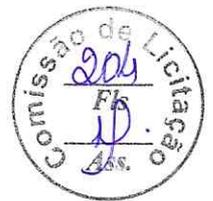
DOS QUESTIONAMENTOS E RESPOSTAS:



Prefeitura Municipal de Uruburetama

Resgatando a Credibilidade na Certeza do Progresso

SETOR DE LICITAÇÕES



Pregão Eletrônico nº

Empresa: MEDLEVENSOHN

Assunto: Pedido de Esclarecimento

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.

A Pregoeira do Município de Uruburetama-Ce, vem juntamente com a Secretaria de Saúde Sra. Karol Silton Pinheiro de Freitas, responder ao pedido de esclarecimento, impetrado pela empresa MEDLEVENSOHN, no dia 10/11/2020, através do email: licitauruburetama@gmail.com - Setor de Licitações Públicas, atentando para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares.

Preliminarmente há que se esclarecer que o referido pedido de esclarecimento não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em efeito suspensivo, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem a Pregoeira nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme a legislação pertinente.

Quanto ao mérito, cumpre esclarecer que os processos licitatórios regulamentados pela Lei 8.666/93, e suas alterações e Lei 10.520/2002 e a lei 13.979/2020. considerando o Edital de licitação e seus anexos estabelecem as condições do certame, fazendo lei entre as partes. Nestes termos em obediência ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, como assevera o Art. 3º da Lei 10.520/02. Vejamos:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - A autoridade competente justificará a necessidade da contratação e definirão objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

A respeito do tema, Marçal Justen Filho ressalta que:

“Na licitação, a vinculação à lei é complementada pela vinculação ao ato convocatório. A administração dispõe de margem de autonomia para configurar o certame. Mas incumbe à Administração determinar todas as condições da disputa antes de seu início e as escolhas realizadas vinculam a autoridade (e aos participantes do certame).” (Comentário à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 8ª Edição. Pág.: 84).

DOS QUESTIONAMENTOS E RESPOSTAS:



Prefeitura Municipal de Uruburetama
Resgatando a Credibilidade na Certeza do Progresso
SETOR DE LICITAÇÕES



QUESTIONAMENTOS:

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

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

2. Ausência de solicitação de Certificado de registro na Anvisa

a. Porque não foi solicitado o Certificado de Registro do produto na Anvisa?

b. Qual será o critério de aceitação de produtos oferecidos neste pregão?

Todo produto Diagnóstico In Vitro IVD) precisa ser registrado na Anvisa antes da comercialização em território brasileiro.

A vigência do presente pregão eletrônico é de 12 meses, ou seja, até novembro/2021. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisa estar válido pelo menos até novembro/21, o que daria 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. **Nestes casos, também por ser registro em regime de exceção de regra, não cabe a revalidação do registro.** Aceitar produtos com registro na Anvisa que vence antes de novembro/21 pode permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em novembro/2021 ter em estoque um produto cujo registro teve a validade expirada, por exemplo, em maio/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. Validade do produto no momento da entrega

Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?

O presente pregão tem validade até 30/12/20, informa que será prorrogado (apesar de não informar por quanto tempo), prevê entrega parcelada, entretanto o edital não menciona a validade do produto no momento da entrega. Como são 7.000 testes, se for entrega única, deveria ter validade para permitir a testagem na população após 31/12/20. A não menção da validade mínima pode levar à situações, como por exemplo, produtos entregues com apenas 1 ou 2 meses de validade e, pior, 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. Validade mínima de 12 meses daria segurança ao órgão e atendimento ao enfrentamento da pandemia até, pelo menos, novembro/2021.



Prefeitura Municipal de Uruburetama

Resgatando a Credibilidade na Certeza do Progresso

SETOR DE LICITAÇÕES



4. 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, 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.**

5. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG

Porque neste pregão não se solicita teste rápido capaz de fazer a distinção seletiva de anticorpos IgM e IgG, como forma de identificar assertivamente o período da infecção?

A diferenciação dos anticorpos IgM e IgG permite que se consiga identificar as fases da doença no paciente.

Anticorpos IgM são produzidos no início da resposta imunológica, normalmente entre 8 e 14 dias pós sintomas iniciais da infecção e desaparecem posteriormente, ao redor do 20 dias. Identificam, portanto, infecção precoce e possibilidade de transmissão do vírus pelo paciente infectado, com recomendação de afastamento.

Anticorpos IgG são produzidos posteriormente, depois de 15 dias do início dos sintomas e são utilizados para identificar pacientes com memória sorológica permanente. Identificam, portanto, infecção passada e, nestes casos, o paciente já não tem necessidade de se manter em isolamento.

Vê-se, portanto, que a identificação seletiva destes anticorpos permite que o profissional de saúde tome medidas mais assertivas para recomendar ou não o isolamento domiciliar. O isolamento domiciliar definido no momento correto é ferramenta indispensável para controlar a disseminação do vírus SARS-CoV-2 e, conseqüentemente, minimizar os riscos e agravamento da doença COVID-19.

Adquirir produtos que não fazem esta diferenciação impede a conduta mais assertiva após a testagem.

6. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido

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

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



Prefeitura Municipal de Uruburetama

Resgatando a Credibilidade na Certeza do Progresso

SETOR DE LICITAÇÕES



especificidade mínima de 98% para ambos anticorpos. Fica aqui nossa sugestão.

7. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

- 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?**

Durante a pandemia a Anvisa abriu mão do rigor, tanto para registro como para inspeção de fabricantes de produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Como os requisitos habituais não foram completamente atendidos, a Anvisa, com o apoio do INCQS passou a monitorar estes produtos no mercado, através de análise fiscal e de referência. Os dados relacionados à performance dos testes disponíveis no mercado até o momento podem ser considerados "desconfortáveis".

Em 09/11/20, **de 232 lotes de testes rápidos analisados, 101 (37,69%) apresentaram resultados Não Conformes**, sempre discordantes dos valores de performance (sensibilidade e especificidade) mencionados nas Instruções de Uso do produto.

Não solicitar este documento pode permitir que este órgão adquira, justamente, um dos cerca de 40% de produtos que estão entre os NÃO CONFORMES.

Esta informação pode ser averiguada no seguinte link:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

RESPOSTA:

R1 - A Exigência dos documentos elencados acima, faz-se obrigatório apenas na produção e comercialização do objeto desse certame, sendo que para aquisição não é uma exigência obrigatória.

R2 - A solicitação dos documentos elencados acima não é exigência obrigatória para a aquisição.

R3 - Os produtos objeto desta licitação, serão para uso imediato, não se fazendo necessário a criação de estoque por período longo.

R4 - A Forma de testagem será avaliada conforme a necessidade evidenciada na população, quer seja soro, plasma ou sangue total.

R5 - O intuito dessa pesquisa/inquérito epidemiológico, primordialmente é avaliar circulação do vírus (CORONAVIRUS) na população, para assim subsidiar na elaboração de ações enfrentamento e tomada de decisão.

R6 - O Intuito dessa pesquisa/inquérito epidemiológico, primordialmente é avaliar circulação do vírus (CORONAVIRUS) na população, para assim subsidiar na elaboração de ações enfrentamento e tomada de decisão.



Prefeitura Municipal de Uruburetama

Resgatando a Credibilidade na Certeza do Progresso

SETOR DE LICITAÇÕES

R7 - O Intuito dessa pesquisa/inquérito epidemiológico, primordialmente é avaliar circulação do vírus (CORONAVIRUS) na população, para assim subsidiar na elaboração de ações de enfrentamento e tomada de decisão.

Ressalte-se que os esclarecimentos foram procedidos de acordo com as indagações da empresa citada, não podendo servir de pré-julgamento em casos concretos que serão avaliados em cada ocasião levando-se em conta o contexto e o momento do certame.

CONCLUSÃO:

Isto posto, dê ciência ao peticionante do conteúdo deste expediente, com a publicação do mesmo e continuidade dos trâmites relativos ao procedimento licitatório.

Importa consignar que o pedido de esclarecimento, com a respectiva resposta, encontram-se disponibilizado no site do TCE Ceara, no seguinte endereço eletrônico <https://licitacoes.tce.ce.gov.br/>.

Uruburetama /CE, 20 de novembro de 2020.


Luana Maria Bastos Advincula

Pregoeira da Prefeitura Municipal de Uruburetama