



Departamento de Administração Prefeitura de Peruipe <admpbe@gmail.com>

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO. PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUIBE-SP PREGÃO ELETRÔNICO 25/2021 REPUBLICADO

4 mensagens

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

24 de junho de 2021 14:25

Para: admpbe@gmail.com

Cc: Alinny Rafalsky <alinny@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, manael wellington <manael.wellington@medlevensohn.com.br>, demacarepresentacao@uol.com.br, robsondepaulo@medlevensohn.com.br, victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, mariana neves <mariana.neves@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>, bruno targa <bruno.targa@medlevensohn.com.br>

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

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

Pergunta-se:

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

Motivação:

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/-/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 junho/2022. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisa estar válido pelo menos até junho/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 junho/22, com certeza vai permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em junho/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.

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

Pergunta-se:

- 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.**

Motivação:

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.**

4. Parâmetros de performance para o teste rápido

Pergunta-se:

Por que não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG separadamente neste pregão?

No caso de se manter sensibilidade mínima de 92%, serão aceitos laudos analíticos confirmando a sensibilidade?

Motivação:

Segundo o descritivo do edital a sensibilidade mínima é de 92% e a especificidade mínima de 95%.

No descritivo do objeto se solicita que o teste rápido faça a detecção individual de anticorpos IgG e IgM, entretanto quando se menciona performance se utiliza parâmetro único, levando a crer que se trata de **precisão combinada** de anticorpos IgG/IgM e não separadamente, como previsto no descritivo.

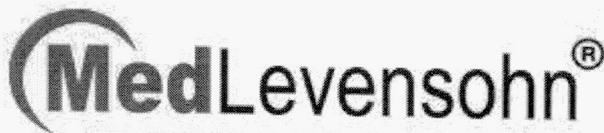
A forma correta de avaliar a performance de testes rápidos é apresentar tais dados separadamente, com detalhamento da sensibilidade e especificidade e, posteriormente, com informação da acurácia/precisão/exatidão.

Necessário se faz, neste caso, alterar a forma de solicitar os parâmetros de performance para tornar claro quais são as necessidades do órgão.

Caso não se opte por modificar, solicitamos esclarecer se o intervalo IC95% será considerado na avaliação do teste, com confirmação através de laudos analíticos, por exemplo do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) ou Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ).

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.

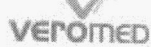
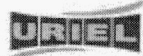
Atenciosamente,



MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



Anneliza Argon

Jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557 -1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

Departamento de Administração Prefeitura de Peruipe <admpbe@gmail.com>
Para: Rafael Souza Ildfonso <rafael_ildfonso@msn.com>

28 de junho de 2021 08:59

Bom dia

Segue abaixo pedido de esclarecimento para análise e parecer.

Att
Jussara



Secretaria de Administração
Prefeitura Municipal da Estância Balneária de Peruipe
Rua Nilo Soares Ferreira, 50 - Centro
CEP 11750-000
(13) 3451-1028 / 1002 / 1000 - ramal 1088
www.peruipe.sp.gov.br

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Rafael Souza Ildfonso <rafael_ildfonso@msn.com>
Para: Departamento de Administração Prefeitura de Peruipe <admpbe@gmail.com>

28 de junho de 2021 09:51

Segue resposta.

1. Ausência de solicitação de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa
Pergunta-se: Por que não foi exigida tanto a licença sanitária como a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?
resposta:

Foi solicitado o registro na ANVISA do produto a ser comprado pela Prefeitura Municipal. Onde todass as documentações de regularização fiscal seguem as normas exigidas pela lei de licitações. Cabe ao laboratório verificar se o produto a ser entregue está dentro das exigencias da Agencia de Vigilancia Sanitaria, seguindo normas de qualidade e especificações mínimas. Se as empresas não possuirem esses certificados que foram citados na pergunta, cabe a vigilancia sanitaria municipal onde se encontra a mesma notificar e excluir os itens que tal empresa nao pode distribuir bem como importar.

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?

resposta:

No ítem 13.4 b) do edital informa o seguinte: **Registro na Anvisa do produto com data de validade superior a junho de 2022.**

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

Pergunta-se:

- 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.

resposta:

No item 13.4 a) informa o seguinte: Só serão aceito kits contendo separação igg e igm e podendo ser realizados em amostras de capilaridade ou tubo com anticoagulante (sangue total), soro ou plasma. Sendo que a empresa terá que anexar bula do kit com essas informações para análise técnica.

4. Parâmetros de performance para o teste rápido

Pergunta-se:

Por que não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG separadamente neste pregão?

No caso de se manter sensibilidade mínima de 92%, serão aceitos laudos analíticos confirmando a sensibilidade?

resposta:

Foram solicitados análise geral de performance por entender que dessa forma mantemos criterios de qualidade minimos para entregarmos resultados satisfatorios e mantemos ampla concorrencia na disputa do pregao.

Sera considerado o o resultado do laudo do INCQS da fiocruz que diz ser satisfatorio ou não e informa o resultado em porcentagem após avaliação.

Att

**Rafael
Biomedico**

From: Departamento de Administração Prefeitura de Peruipe <admpbe@gmail.com>

Sent: Monday, June 28, 2021 8:59 AM

To: Rafael Souza Ildefonso <rafael_ildefonso@msn.com>

Subject: Fwd: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO. PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE PERUÍBE-SP PREGÃO ELETRÔNICO 25/2021 REPUBLICADO

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Departamento de Administração Prefeitura de Peruipe <admpbe@gmail.com>
Para: Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevenoehn.com.br>

28 de junho de 2021 10:47

Bom dia

Segue anexo resposta ao pedido de esclarecimento pelo Biomédico Responsável.

[Texto das mensagens anteriores oculto]