



**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 02
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01.2021**

REFERÊNCIA: Pedido de Esclarecimento ao Edital do Pregão Eletrônico nº 01.2021, Processo Administrativo nº 04.2021, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação/aquisição, de forma parcelada de KIT TESTE PARA ENSAIO IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO IN VITRO, PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19, para uso dos municípios consorciados ao Consórcio Intermunicipal de Saúde da Região da Foz do Rio Itajaí – CIS-AMFRI, quais sejam, Municípios de Balneário Piçarras, Bombinhas, Camboriú, Ilhota, Luiz Alves, Navegantes, Penha e Porto Belo.

**RESPOSTAS AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº.
01.2021**

Considerando o pedido de esclarecimento, o pregoeiro apresenta a resposta, fundamentada pelo setor técnico demandante, conforme segue:

1- Ausência de solicitação de Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa (ambos os itens)

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 do fornecedor, entretanto não identificamos a solicitação da Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa 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. 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>).



Resposta: A Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) junto à Anvisa para todas as empresas –fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras. Assim, a Licença Sanitária Estadual e/ou Municipal é a única que garante a contínua avaliação da continuidade do atendimento aos critérios de Boas Práticas estabelecidos nas legislações vigentes em cada área de atuação da Vigilância Sanitária devido a seu caráter anual de reavaliação por fiscal devidamente habilitado. Fica facultado ao licitante a apresentação complementar do documento supracitado.

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

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.*

Resposta: Considerando a emergência em saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19, temporariamente e extraordinariamente, os procedimentos de regularização sanitária de testes COVID-19 foram priorizados e flexibilizados, visando ampliar a oferta destes produtos e evitar o desabastecimento. Além dos testes registrados pela Anvisa, é possível encontrar produtos que tenham sido importados e adquiridos de forma excepcional, nos termos da Lei nº 13.979/2020 que autorizou de forma excepcional e temporária a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que estes sejam registrados por autoridade sanitária estrangeira e estejam previstos em ato do Ministério da Saúde (VIII, Art. 3º). De forma complementar, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 356/2020, alterada pela (RDC) nº 378/2020 permitiu, de forma extraordinária e temporária, a aquisição de dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Fórum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não

disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa (Art. 9 °) sendo que os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. Assim, os registros poderão ser revalidados no decorrer do período de vigência da futura Ata de Registro de Preços, sendo que estas características técnicas permanecerão em constante avaliação pelo órgão.

3- Testagem em capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto (Item 02.)

Pergunta-se:

- 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.

Motivação: O descritivo menciona as amostras mais comuns para a testagem, quer sejam, soro, plasma e sangue total, *inclusive o acesso capilar*, quando pede remessa de lanceta para punção 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.

Resposta: A tipificação da amostra é fator relevante na apreciação do atendimento, ou não, ao descritivo do edital. Sabe-se que amostras de sangue total possuem interferentes diagnósticos e que os testes que aceitam esse tipo de amostra devem estar preparados para isso. Diferentemente de testes que necessitam de estrutura laboratorial para execução, os testes rápidos tem a peculiaridade de apresentarem resultados seguros mesmo fora do ambiente laboratorial e é nesse cerne que realiza-se o presente certame licitatório.

4- Parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos (Item 01.)

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



Existem no mercado produtos com performance muito baixa, o que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a testagem da população.

No caso deste pregão se solicita sensibilidade mínima de 80%. Isto significa que de cada 100 (cem) pacientes com a doença, 20 (vinte) podem ter resultado falso negativo. *Neste caso vinte pacientes com suspeita voltam para casa achando que não estão com o vírus e continuam a transmitir a doença. Além disto, por não tomar os cuidados necessários, podem retornar na semana seguinte, entretanto com o quadro agravado, inclusive com insuficiência respiratória aguda necessitando de internação.*

No caso da especificidade, se solicita no mínimo 95%. Isto significa que de cada 100 pacientes 05 (cinco) vão ter resultado falso positivo. Ou seja, *cinco pacientes recebem diagnóstico de COVID-19, entram em isolamento e, na verdade, não estão com a doença. Imaginem, por exemplo, cinco profissionais de saúde entrando em isolamento sem necessidade!*

Seria este o perfil mais adequado para o momento de pandemia que vivemos, onde a quantidade de pessoas contaminadas aumentou devido aumento da transmissibilidade do vírus? O cenário de produtos disponíveis no mercado brasileiro hoje permite ampla concorrência entre produtos que possuam pelo menos 95% de sensibilidade e especificidade mínima de 99%. Fica aqui nossa sugestão.

Resposta: Quando da fase interna de elaboração do edital, e conseqüentemente, dos referidos descritivos, nossa equipe técnica avaliou os percentis de especificidade e sensibilidade dos testes registrados junto à ANVISA e apontou os melhores valores para a composição do certame. Do questionamento postulado, retomamos a avaliação dos mesmos em absolutamente todos os documentos técnicos acostados aos processos de registros deste tipo de teste e disponíveis no sítio eletrônico da agência reguladora, restando concluído que dos 35 (trinta e cinco) produtos com registro ativos, somente 10 (dez) atendem ao nível de exigência requerido pela Impugnante em contrapartida aos 32 (trinta e dois) produtos que atendem as exigências editalísticas hora instituídas. Dessa forma, optou-se pela exigência descrita no Edital visando a ampla concorrência do mercado.

4- Exigência de “Tampão de Extração com Tampa Conta Gotas” (Item 02.)

Pergunta-se: Porque foi solicitado tampão de extração com tampa conta gotas no teste de anticorpos?

Motivação: Estes insumos se aplicam ao teste de antígenos e não no de anticorpos, que são testes sorológicos e não precisam de preparação da amostra.

Testes de antígenos têm uma fase de extração seguida de utilização da tampa conta gotas para fechar o tubo de extração e assim colocar a amostra no dispositivo de teste.

Acreditamos que houve erro de digitação, motivo pelo qual solicitamos esclarecimento sobre esta característica do teste sorológico IgG/IgM.





Resposta: Os materiais acessórios necessários à realização dos testes devem obrigatoriamente serem fornecidos no kit diagnóstico do ensaio imunocromatográfico no formato que o registro junto a ANVISA prevê, e havendo a necessidade de complementação do kit com acessórios como lancetas para perfuração capilar, por exemplo, estes devem ser fornecidos em quantidade suficiente para a realização individual de cada testagem. Assim, faz parte do kit o tampão de eluição e/ou extração da amostra para a realização do teste, quer seja para pesquisa de antígenos de superfície (item 1), quer seja para a pesquisa de anticorpos (item 2), porém ambos com frasco ou tampa de adaptação que permita o gotejamento no orifício específico do cassete do teste.

Itajaí, 09 de março de 2021

Rodrigo Giácomo Guesser
Pregoeiro

