



Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Itaipava
88.316-701, Itajaí/SC
T: +55 31 2122-2933

AO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Fundo Municipal de Saúde de Cantagalo

A/C.: Comissão Permanente de Licitação

Ref.: Pregão Eletrônico nº 0.35/2020
Processo Administrativo nº 000656/2020
Data da sessão: 11/11/2020 às 09:00 horas

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

A empresa Abbott Diagnósticos Rápidos S/A, inscrita no CNPJ sob o nº 50.248.480/0013-03, estabelecida à Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, Armz 3 Parte 3X Sala 3N, Bairro Itaipava, CEP: 88.316-701, Itajaí/SC por intermédio de sua Procuradora a Sra. Pollyanna Gomes Novaes, portadora da Carteira de Identidade nº. MG-10.148.013 SSP/MG e do CPF nº. 065.747.356-10, vem, tempestivamente, em conformidade com o item 23.5 do edital, **SOLICITAR ESCLARECIMENTOS** conforme segue abaixo:

PERGUNTA 1: ACEITAÇÃO DE ASSINATURA POR CERTIFICADO DIGITAL

Considerando a situação da Pandemia questionamos: Todas as declarações e proposta exigidas em edital poderão ser assinadas mediante certificado digital por Procurador(a) legalmente constituído pela licitante para tal finalidade?

PERGUNTA 2: ESCLARECIMENTOS DIANTE DA JUSTIFICATIVA APRESENTADA PARA A AQUISIÇÃO – NECESSIDADE DE REVISÃO DO TESTE RÁPIDO A SER ADQUIRIDO – UTILIZAÇÃO CORRETA DO ORÇAMENTO PÚBLICO

Trata-se de licitação instaurada para futura e eventual aquisição de **KITS DE TESTE RÁPIDO (IgG e IgM) PARA DETECÇÃO DA COVID-19**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no edital.

Ocorre que o instrumento convocatório apresenta a seguinte justificativa e objetivo da contratação:

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Justifica-se a aquisição dos kits para testagem dos cidadãos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) suspeitos de terem contraído o vírus SARS-CoV-2, causador da doença Covid-19, doença responsável pela pandemia que acomete também o município de Cantagalo-RJ. Tal testagem faz parte da estratégia de identificação e isolamento dos casos suspeitos a fim de conter e propagação da doença no município de Cantagalo, que se encontra em cenário de aceleração da curva de contágios. Consiste em um exame de ensaio imunológico feito em amostra de sangue para quantificação do nível de anticorpos produzidos contra o vírus. Os anticorpos começam a ser produzidos a partir do 7º dia da doença e passam a ter níveis com detecção confiável a partir do 14º dia. Como todo exame de sorologia, um resultado negativo não exclui a possibilidade de doença.

Nesse sentido, importante esclarecer alguns pontos:

- Teste rápido não quantifica os anticorpos, apenas qualifica, informando se o teste é positivo ou negativo;
- Tratando de uma estratégia do Município de identificação e isolamento de casos suspeitos a fim de conter a propagação da doença e contágio não é aplicável a aquisição de um teste que passa a ter níveis confiáveis a partir do 14º dia da doença, pelo que passaremos a demonstrar;

O diagnóstico preciso e correto é fundamental para propor quaisquer medidas relacionadas à prevenção e ao prognóstico da infecção pelo novo coronavírus. Embora os testes sorológicos não sejam recomendados como única forma de diagnóstico da doença, **é extremamente importante considera-los como uma excelente alternativa para a triagem inicial e testagem em massa da população.**

Assim, podemos auferir que a triagem inicial, testagem em massa e diagnóstico **visa garantir a melhor assistência aos pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave SRAG, decorrentes de infecção humana pelo SARS-Cov (COVID-19).**

Passando esse ponto inicial de esclarecimento, é imprescindível mencionar também que com a evolução dos conhecimentos da COVID-19 **não se faz mais usual a aplicação dos testes destinados a detecção qualitativa específica de IGG e IGM do Covid 19 para fins de triagem e diagnóstico em massa para assistência de pacientes a fim de se evitar a propagação e a curva de contágio da SARS-Cov.**

A detecção dos testes de anticorpos IgM e IgG somente acontece depois de 10 (dez) a 14 (quatorze) dias que o paciente teve contato com o vírus.

No período prévio à esses 10-14 dias o paciente tem maior risco de receber um resultado falso negativo no teste de anticorpo e possuir o vírus ativo.

Assim, esse paciente poderia não ter o atendimento adequado além de poder estar transmitindo o vírus a outras pessoas pela falta de um diagnóstico apropriado e por 10/14 dias.

A evolução das ferramentas de diagnóstico, trouxeram ao mercado o **teste de detecção de antígeno** que possui além de um **custo acessível**, a **indicação para uso em casos suspeitos de infecção aguda de SARS-COV** e a **possibilidade de descentralização em diferentes serviços de atenção primária.**

Assim, é preciso levar em consideração e traçar como principal objetivo das Instituições Públicas de Saúde garantir a melhor assistência aos pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave SRAG, decorrentes de infecção humana pelo SARS-COV (COVID-19).

Sendo assim é nossa principal obrigação e dever informar a Administração Pública, com o intuito de se fazer um melhor uso do dinheiro público, **que o teste indicado para o diagnóstico da infecção ativa do coronavírus utilizando teste rápidos é o teste que detecta o antígeno viral utilizando amostras de swab nasofaringeal.**

Diversas são as fontes bibliográficas que tratam do assunto, tal qual essa matéria bem atual:

<https://www.uol.com.br/vivabem/colunas/lucia-helena/2020/10/01/covid-19-o-teste-rapido-de-antigeno-deve-deixar-os-de-anticorpos-para-tras.htm>

Importante informar que o teste para a detecção de antígeno da Abbott foi lançado recentemente no Brasil (<https://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/nova-teste-de-antigeno-para-COVID-19-disponivel-no-brasil.html>) e possui registro na ANVISA mas NÃO SE TRATA DA ÚNICA MARCA DISPONÍVEL NO MERCADO BRASILEIRO, MANTENDO O PLENO ATENDIMENTO DA AMPLA CONCORRÊNCIA NA REVISÃO DO DESCRITIVO.

Além do já exposto, cumpre informar que várias organizações internacionais tem se posicionado favorável ao uso do teste de Antígeno na categoria de diagnóstico como WHO, FIND, PAHO além de vários países que já incorporam o uso de teste de antígeno na triagem inicial de pacientes com suspeita de COVID-19:

WHO: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

FIND: https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf

PAHO: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52458>

Abaixo, a título exemplificativo, segue também o algoritmo de uso de Antígeno para COVID-19 em países da América Latina:

Colombia: [Guidelines for the use of diagnostic tests for sars-cov-2](#)

Uruguai: [Testing algorithms in different scenarios for SARS-CoV-2 \(COVID-19\)](#)

Argentina: [Recommendations for the realization of RAPID TESTS Ag for COVID-19](#)

Guatemala: [Guide to diagnosis and management of suspected and confirmed COVID-19 patients](#)

Panamá: [Rapid antigen test](#)

Honduras: [Guidelines for the application of rapid diagnostic tests \(PDR\) in the current pandemic of COVID-19](#)

Costa Rica: [General guidelines for the use of antigen tests for COVID-19 diagnosis](#)

Pelo exposto entendemos que é extremamente necessária a republicação do edital, visando alterar o objeto licitado em sua totalidade (itens 01 e 02) passando de teste de anticorpos para teste de antígeno,



Abbott

Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Itaipava
88.316-701, Itajaí/SC
T: +55 31 2122-2933

uma vez que é o que atenderá amplamente a testagem em massa de todo o Município de Cantagalo, visando garantir os princípios básicos da Administração Pública em especial, o da Supremacia do Interesse Público, Eficiência e Razoabilidade.

Caso não seja essa a providência a ser tomada pedimos e esperamos esclarecimentos com justificativas plausíveis e embasadas para prosseguimento da referida compra, que, como exposto acima, não entendemos ser coerente prosseguir com uma aquisição desse patamar/volume sem ter riscos a exposição do erário público e de uma boa administração, ainda mais quando falamos de uma aquisição destinada a saúde pública, ou seja, o interesse da coletividade em primeiro lugar.

Sem mais, ficamos no aguardo de resposta no prazo legal e desde já agradecemos.

Itajaí/SC, 09 de novembro de 2020.

POLLYANNA GOMES
NOVAES:06574735610

Assinado de forma digital por
POLLYANNA GOMES
NOVAES:06574735610
Dados: 2020.11.09 08:19:03 -03'00'

Pollyanna Gomes Novaes

C.I: MG-10.148.013 SSP/MG – CPF: 065.747.356-10

Gerente de Licitações e Contratos Privados

Abbott Diagnósticos Rápidos S/A