



Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE CANTAGALO
Setor de Licitações

Cantagalo, 15 de dezembro de 2020.

Acusamos o recebimento do pedido de esclarecimento em relação ao certame licitatório na modalidade de Pregão Eletrônico nº 041/2020, cuja finalidade é a Aquisição de Kits de Teste Rápido (IgG e IgM) para detecção da Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus Anexos, formulado pela conceituada empresa **MedLevensohn**, e, após análise a Unidade Demandante, tecemos as seguintes considerações.

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?

Resposta: Destacamos que a é a RDC nº 377/2020 que regulamenta as regras temporárias para os testes rápidos, mas concordamos que a presente licitação é omissa quanto à solicitação de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), sendo, por tanto, necessária a inclusão da seguinte redação do Termo de Referência, no item 4, novo subitem 4.6: "A empresa licitante deverá apresentar Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) relacionadas a produtos para saúde";

2. Certificado de registro do produto válido até o final do contrato do pregão
Qual será o critério de aceitação em relação à validade do registro do produto oferecido no presente pregão?

Resposta: Quanto à validade do registro, informamos que o objeto é para entrega imediata e solicita-se uma garantia mínima de 12 meses. Ainda é solicitado que o fornecedor apresente os kits com, no mínimo, 80% da validade a realizar, conforme item 13 do Termo de Referência. Além disso, pretende-se utilizar a integralidade dos testes no primeiro bimestre de 2020, sendo, desnecessárias maiores exigências quanto à extensão da validade dos testes rápidos a serem adquiridos;

3. 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?

Resposta: Concordamos que o referido Termo de Referência não deixa claro a necessidade de "acesso capilar", sendo, por tanto, necessária a inclusão do termo "forma: acesso capilar" na redação da descrição do item no Termo de Referência para maior transparência do processo, conforme abaixo:

"TESTE RAPIDO PARA COVID 19 - Kit de Teste (ensaio imunocromatográfico) para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM para anticorpos SARS-CoV 2 em até 20 minutos, identificados separadamente em amostras de sangue total, soro ou plasma humano, com acesso capilar, com mais de 90% de sensibilidade e 95% de especificidade em até 20 minutos. Deve conter na embalagem: Cassete de teste, Conta gotas descartável e Solução Tampão (ou materiais equivalentes), acondicionado em embalagem apropriada e reforçada que garanta a integralidade do produto; rotulo com número de lote; data de fabricação e validade; composição e procedência, conforme legislação vigente além de possuir registro na ANVISA;"

4. Parâmetros de performance para o teste rápido

- a. Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?**
- b. Laudos de qualidade poderão ser aceitos como comprovação da performance?**
- c. Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa**

Resposta: Sim, os valores serão considerados na avaliação e os laudos serão aceitos.

5. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro.

- a. Porque não foi solicitado laudo comprobatório de performance, por exemplo, emitido pelo INCQS?**



Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE CANTAGALO
Setor de Licitações

- 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?

Resposta: Entendemos a preocupação do fornecedor quanto à qualidade dos testes adquiridos no mercado, mas não existem razões pautadas nos princípios da administração pública que permitam elevar a exigências de qualidade sem amparo em maiores estudos para tal decisão. Destacamos, ainda, que tal medida restringiria de sobremaneira a competitividade do certame.

Devido as alterações a serem promovidas no edital afetarem a formulação das propostas o mesmo será republicado e o prazo inicialmente estabelecido reaberto conofrme preceitua o art .22 do Decreto Federal nº 10.024/2019.

Carlos Alexandre Marques da Silva
Pregoeiro