HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653
Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653
Dados: 2021.02.26 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE BELO HORIZONTE
118
PÁGINA

ILUSTRISSIMA SENHOR(A) PREGOEIR0(A) E EQUIPE DE APOIO DESIGNADA PARA A CONDUÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.02.17.1 – PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE/MG

PEGÃO ELETRÔNICO N°2021.02.17.1

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2501001/21

MIDY COMÉRCIO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 03.094.766/0001-70, situada na Avenida Professor Mário Werneck, nº. 2.380, Bairro Buritis, CEP: 30.575-180, Belo Horizonte/MG, endereço eletrônico licitacao@midy.com.br, por meio do representante da licitante Hélida Aparecida Daniel, CPF: 950.234.616-53, vem tempestivamente, conforme permitido na Lei n°8666/93 e na Lei n°10520/2002, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR OS TERMOS DO EDITAL,** em referência, o que faz pelas razões que passa a expor:

I - DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de até 03 (três) dias úteis contato antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação, fixada para 04/03/2021.

Demonstrada, portanto, a tempestividade da presente impugnação.

II - SÍNTESE DOS FATOS

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.02.26 10:44:44 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE

119

PÁGINA

A subscrevente tem interesse em participar da licitação na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, com o modo de disputa aberto, tendo por objeto desta licitação a Aquisição de Kit de Teste Rápido COVID-19, tipo detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG e IgM, com resultado em separado, para o auxílio no diagnóstico da doença por infecção do CORONAVIRUS (SARS-CoV-2), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

Segue especificações do objeto descrito no Anexo I – Termo de Referência deste edital: "DISPOSITIVO DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM: (Sangue total venoso/Sangue total por punção digital/soro/plasma) - teste de diagnóstico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM, em separado, contra SARS-CoV-2 no sangue total venoso, sangue total pela punção digital, soro ou plasma, uso para diagnóstico in vitro - uso profissional, com registro junto à ANVISA. Cada dispositivo deve ser composto cassete(s) de teste(s) para IgM e IgG, conta-gotas, lanceta, solução tampão diluente e folheto de instrução de uso."

Ao verificar as condições para participação na licitação citada constatou-se que o edital **DEIXA DE EXIGIR** comprovação de requisitos imprescindíveis, que deve ser comprovado visando assegurar a confiabilidade dos resultados e qualidade do produto que será adquirido pela Administração Pública e em atendimento ao princípio da finalidade do processo licitatório em questão, ou seja:

- Avaliação de desempenho clínico dos testes rápidos para diagnóstico de Covid-19, com descritivo para as porcentagens requeridas para taxa de SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA ao anticorpo IgM e para a taxa de SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA ao anticorpo IgG, assim como para a taxa de ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA ao anticorpo IgM e para a taxa de ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA ao anticorpo IgG. É importante ressaltar que os testes para diagnóstico de indivíduos sintomáticos e/ou assintomáticos em contextos epidêmicos devem apresentar os parâmetros de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE altas, mais precisamente, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Positiva) por grupos de anticorpos IgM e SENSIBILIDADE ESPECÍFICA (Taxa

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.09.21 10:44:56

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO · PM DE HORIZONTE · 120 PÁGINA

de Coincidência Positiva) por grupos de anticorpos IgG, assim como ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Negativa) para grupos de anticorpos IgM e ESPECIFICiDADE ESPECÍFICA (Taxa de Coincidência Negativa) para grupos de anticorpos IgG acima de 95%.

- REGISTRO DEFINTIVO DO TESTE RÁPIDO NA ANVISA, registro este dado com o prazo máximo de validade, no caso, 10 anos, passível de renovação.

- O Laudo de Análise do teste emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ).

Os testes sorológicos, mesmo não sendo claramente contemplados no Boletim 05 do Ministério da Saúde que aborda a Ampliação da Vigilância, Medidas não Farmacológicas e Descentralização do Diagnóstico Laboratorial, são medidas não farmacológicas oportunas que favoreçam a prevenção e preservem a capacidade do serviço de saúde, são fundamentais para orientar o desfecho dos casos confirmados, e no caso hospitalar possuem papel importante no gerenciamento de leitos, especialmente quanto à alta do isolamento de pacientes internados.

Já no Boletim n° 12 do Ministério da Saúde a estratégia de aquisição de testes se refere tanto a testes moleculares RT-qPCR como a testes sorológicos. Esses dois tipos de testes têm usos distintos e complementares e, juntos, fazem parte de uma grande estratégia de testagem nacional unindo vigilância e assistência para proteção da força de trabalho das áreas de saúde e segurança, como de priorização de monitoramento clínico de grupos de maior risco (idoso e portadores de doenças crônicas), liberação da população economicamente ativa já imune ao SARS-cOv2 para retorno ao trabalho, e, principalmente, diagnóstico etiológico precoce em casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave. Em virtude do teste do tipo RT- qPCR t exigir equipamentos e pessoal de alta especialização e principalmente, que ter o resultado demnada dias, a utilização dos testes rápidos que detectam a presença de anticorpos IgM e IgG são escolhas inteligentes dentro da rede de atenção a saúde.

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.03.26 10:46:11 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE
121
PAGINA

O edital deve impor com imprescindibilidade os requistos , tendo em vista a natureza do objeto licitado, que trata de fornecimento de produto regulado pelos orgãos governamentais de saúde e que deve ser altamente confiável e de eficácia comprovada.

III- DOS OBJETIVOS E DIREITO

É de conhecimento de todos a importância do diagnóstico precoce da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) na interrupção da cadeia de transmissão do vírus, primeiro passo para a qualidade do cuidado prestado na assistência.

O vírus tem alta transmissibilidade e pode provocar uma síndrome respiratória aguda. O espectro clínico varia de infecções assintomáticas a quadros graves da doença com insuficiência respiratória (entre 5% e 10% dos casos), os quais requerem tratamento especializado em unidades de terapia intensiva.

A utilização de métodos diagnósticos para detectar a infecção por SARS-CoV-2 deve considerar a sua FINALIDADE, uma vez que as características de cada método são voltadas para diferentes contextos, que podem envolver desde a tomada de uma decisão clínica até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde. Ações de contenção à disseminação do virus têm se mostrado eficiente principalmente pela testagem em massa da população, o que permiti isolar rapidamente as pessoas contaminadas e promover ações tempestivas para que outras não sejam acometidas pela doença. É necessário identificar, entre outros aspectos, os indivíduos a serem testados, a fase clínica da evolução da doença em que se encontram, a definição das amostras a serem utilizadas e quais os requisitos mínimos aceitáveis de DESEMPENHO CLÍNICO DOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICOS PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO POR SARS-CoV-2.

Os testes para diagnóstico de indivíduos em contextos epidêmicos devem apresentar TAXA DE SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) e TAXA DE ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) altas, pois um resultado falso negativo,

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.09.28 10:44:24 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE
122
PÁGINA

particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde e também para a população em geral, que podem seguir contaminando outros indivíduos se não se mantiverem isolados. Por isso, a avaliação de desempenho clínico dos testes de diagnosticos para COVID-19, mais precisamente a porcentagem mínima requerida para a Taxa de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA e para a Taxa de ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para os grupos de anticorpos IgM e IgG ofertados deve ser requisito imprescindível para aquisição via Administração Pública. A informação da avaliação do desempenho clínico de Teste Rápido para Diagnóstico in vitro de SARS-CoV-2 e sua comprovação é extraído das informações declaradas no Manual de Instrução de Uso do produto ofertado disponível no site da ANVISA, dados acerca das características do teste diagnóstico: ACURÁCIA (Taxa de Coincidência Total), SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) e ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa), método do diagnóstico, tipo de amostra biológica, tempo para a leitura do resultado, entre outros.

Quando estamos diante de um DIAGNÓSTICO DICOTÔMICO (presença ou ausência de doença), os componentes da acurácia (capacidade do método de acertar o diagnóstico) são SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) E ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA). Devemos nos lembrar que um método diagnóstico precisa ter um equilíbrio desses dois parâmetros. Precisamos discriminar os doentes e saudáveis, portanto precisamos tanto de SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) como da ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA). É fácil simular a invenção de um método 100% sensível: é só dizer que toda a população é doente. Porém nesse caso teremos 0% de especificidade, ou seja, nenhum saudável será reconhecido como tal. ESSE MÉTODO NÃO SERVE PARA NADA. NÃO DISCRIMINA NADA. Daí surge a importância de pensar sempre nos DOIS PARÂMETROS CONJUNTAMENTE e como o objetivo deste processo licitatório é a aquisição de Kit de Teste Rápido COVID-19, tipo detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG e IgM, com resultado em separado, para o auxílio no diagnóstico da doença por infecção do CORONAVIRUS (SARS-CoV-2), deve-se requerer no descritivo do objeto presente no Anexo I – Termo de Referência deste edital os parâmetros

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.02.26 10:45:37 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE
123
PÁGINA

SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo IgM, SENSIBLIDADE ESPECÍFICA para grupo IgG, ESPECIFICADADE ESPECÍFICA para grupo IgM e ESPECIFICADADE ESPECÍFICA para grupo IgG.

Como forma de ilucidação: SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem apresenta de detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, de diagnosticar corretamente os indivíduos doentes, enquanto ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem tem de detectar os verdadeiros negativos, isto é, de diagnosticar corretamente os indivíduos sadios, saudáveis.

Então, quanto menor a ESPECIFICIDADE do teste, maior a probabilidade de resultados FALSOS-POSITIVOS, quanto menor a SENSIBILIDADE do teste, maior é a probabilidade de resultados FALSOS-NEGATIVOS; e este é o resultado que devemos evitar de todas as formas em um momento de pandemia. Por exemplo, a SENSIBILIDADE de 95% indica que entre 100 pessoas que realizarem o teste, 05 serão falsos negativos; se a sensibilidade for reduzida para 85%, entre 100 pessoas que realizarem o teste, 15 serão falsos negativos, o que em um momento de pandemia é crítico para que se possa ter confiabilidade da prevalência da doença no município. Dessa forma, considerando que estamos em um momento de pandemia por infecção viral, SARS-CoV-2 , a qual tem levado à morte indivíduos acometidos por comorbidades ou não, idosos mas também jovens, entende-se que, frente às limitações dos testes, que por se tratar devemos evitar a ocorrência de resultados FALSOS NEGATIVOS E FALSOS POSITIVOS, e isso é possível com testes que possuam SENSIBILIDADE para anticopro IgM acima de 95% e SENSIBILIDADE para o anticorpo IgG acima de 95% e ESPECIFICIDADE para anticorpo IgM e ESPECIFICIDADE para o anticorpo IgG também acima de 95%.

A Sensibilidade e Especificidade dos testes rápidos variaram entre os fabricantes. É importante reforçar que uma baixa SENSIBILIDADE do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, o que poderia interferir principalmente em casos de indivíduos assintomáticos.

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653
Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653
Dados: 2021.02.26 15:45:52 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO · PMUE HORIZONTE
124
PÁGINA

Ter o descritivo da exigência da porcentagem mínima requerida para a taxa de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA e a porcentagem mínima requerida para a taxa de ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA por grupos de anticorpos separados (grupo IgM e grupo IgG) no Anexo I – Termo de Referência e demais documentos que se fizerem necessários neste edital é diminiur a possiblidade de erros de diagnósticos, atender as recomendações dos órgãos governamentais e as necessidades deste momento tão delicado, preservando a condição de segurança da população, dos profissionais de saúde e também assegurando a aplicação eficaz e eficiente do recurso público com um produto de qualidade.

Diante de tudo que foi exposto, a Administração Pública deve pautar-se pela formulação de descritivos técnicos que lhe proporcionem a aquisição/compra de produtos que garantam maior confiabilidade dos resultados; neste caso, optando por percentuais de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para IgM e IgG e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para IgM e IgG dos testes que lhe forem minimamente aceitáveis, objetivando que o número de falsos negativos e de falsos positivos seja o menor possível, que poderiam acarretar em alta taxa de contágio e ainda possível aumento no número de mortes., inclusive dos profissionais de saúde que estão na "linha de frente".

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado (atualmente, a Anvisa já registrou mais de 300 testes por metodologia da imunocromatografia, sendo que a grande maioria destes são testes com percentuais de SENBILIDADE e ESPECIFICIDADE, mais precisamente, SENBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM, SENBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticporpo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticporpo IgM e ESPECIFICDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG altos, como recomendado por órgãos governamentais, entendemos que os princípios basilares da licitação foram respeitados, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, uma vez que exigir melhores SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE dos testes rápidos que detectam anticorpos do grupo IgM e do grupo IgG contra o vírus SARS-CoV 2 é de suma relevância para evitar resultados falsos negativos e falsos positivos no cenário de pandemia que vivenciamos. Reforçamos ainda que a Administração Administração Pública deve evidenciar pela

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.02.26 10:46:06 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO · PM DE HORIZONTE · 125 PÁGINA

confiabilidade dos resultados dos testes, a fim de que estes possam auxiliar a tomada de decisão, até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde.

Outro ponto relevante é a concessão do registro perante as agências reguladoras e portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. Agências reguladoras como a FDA e a Anvisa passaram a autorizar a comercialização de testes rápidos para o SARS-CoV-2, mesmo quando os fabricantes não apresentaram todos os documentos obrigatórios exigidos em tempos normais. Anvisa adotou um rito prioritário com base na sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 348, de 17 de março de 2020, flexibilizando as regras estritas que regem os procedimentos para obter as aprovações pré-mercado necessárias para a colocação de medicamentos, produtos biológicos e médicos in vitro no mercado brasileiro e visa garantir que haja medicamentos e produtos médicos suficientes circulando no mercado brasileiro para o tratamento do COVID-19. Assim, o tempo máximo de análise passou a ser de 30 dias e permite autorização e registro condicional por 1(um) ano, sem possibilidade de renovação para kits diagnósticos para a COVID-19, mesmo que os resultados de estudos clínicos ainda sejam preliminares, e de **10 anos para testes com documentação completa oferecida pelo fabricante**. (Grifo nosso)

Os registros concedidos nas condições (emergenciais) do Art. 12 da RDC 348/2020 terão VALIDADE DE 1 (UM) ANO. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma Resolução e aqueles que *atendem a totalidade dos requisitos da RDC 36/2015* terão a validade de *REGISTRO PADRÃO DE 10 (DEZ) ANOS* e, passível de renovação. Na secção III do referido documento, pode-se ler:

Seção III

Do Registro de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 10. As petições de registro deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro.

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.02.3 10:46:18 -03

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE
126
PÁGINA

Parágrafo único. A ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avalição da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

Art. 11. Para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e estando atendidos os demais critérios descritos neste Regulamento, será aprovada a estabilidade máxima de 6 (seis) meses, salvo as situações em que os estudos comparativos indicarem prazo menor.

§ 1° A concessão de prazo superior ao indicado no caput ocorrerá nas situações em que as informações forem acompanhadas de estudos em tempo real não concluídos, mas que apresentem dados avaliados em prazo superior aos 6 (seis) meses e atendam aos critérios de aceitabilidade estabelecidos no protocolo, estando limitados ao prazo máximo de obtenção de resultados.

§ 2° Os prazos propostos em estudos de estabilidade acelerado, quando superiores aos indicados no caput, somente serão aceitos quando os estudos estiverem integralmente concluídos.

Art. 12. Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano, exceto para os produtos que se enquadrarem exclusivamente no art. 11, que terão a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde de 10 (dez) anos.

§ 1° Dentro do período de validade do registro é facultado às empresas a apresentação das informações complementares, de forma a atender integralmente todos os quesitos para o registro regular de produtos para diagnóstico in vitro, por meio de petição de alteração do registro, sendo conferido os demais 9 (nove) anos de validade na condição de aprovação da respectiva alteração.

§ 2° Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

§ 3° Na rotulagem externa dos produtos que estejam em conformidade com o art. 12 deverá constar a expressão: "Aprovado para Uso Emergencial" até que seja aprovada a alteração do registro".

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.02.26 10:46:36

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE

127

PAGINA

O presente edital faz referência que o objeto licitado tenha registro na Anvisa, Certificação na Anvisa, mas não faz referência ao prazo de validade de tal registro. E considerando-se as informações acima, ter um produto com REGISTRO do tipo DEFINITIVO, com o prazo máximo concedido de 10 anos, passível de renovação é garantia de registro de um produto que não será descontinuado, pois segundo RDC n° 348/20, Art 12°, § 2° Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições e, principalmente **onde a parte documental foi apresentado de forma completa, portanto a confiabilidade nos resultados apresentados, principalmente confiabilidade nos resultados de seu desempenho clinico**. (Grifo nosso). Outro ponto relevante é que a Administração Pública terá toda assistência com relação a troca/garantia que por ventura ocorrer, além da garantia de atendimento do objeto ofertado no prazo de vigência da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Tendo em vista, as informações acima, ter um produto com REGISTRO na ANVISA e este ser do tipo DEFINITIVO, com o prazo máximo concedido para produtos de diagnostico in vitro de 10 anos, passível de renovação é garantia de registro de um produto que não será descontinuado, pois segundo RDC n° 348/20, Art 12°, § 2° Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições e, principalmente **onde a parte documental foi apresentado de forma completa, portanto a confiabilidade nos resultados apresentados, principalmente confiabilidade nos resultados de seu desempenho clinico (sensibilidade e especificidade).** (Grifo nosso)

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado com o seu REGISTRO DEFINITIVO concedido pela Anvisa, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, a exigência de REGISTRO DEFINITIVO na Anvisa, registros estes com o prazo de validade concedido de 10 anos, passível de renovação.

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653 Dados: 2021.02.26 10:46:52 -03'00'

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PMI DE HORIZONTE - CE
128
PAGINA

Com relação a apresentação do Laudo de Análise do Teste Rápido para Diagnostico in Vitro do Covid-19 emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, a Anvisa estabeleceu um programa de monitoramento pós-mercado da qualidade dos testes em parceira com o INCQS/FIOCRUZ, com objetivo de acompanhar o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas suas instruções de uso. A validação dos testes rápidos para C OVID-19 é um procedimento que fornece evidências de que um teste apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos, a fim de avaliar se os resultados do teste podem ser considerados confiáveis, tanto se foram positivos ou negativos. Ter o Laudo de Análise do teste emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) é um fator de maior segurança na aquisição de bens indispensáveis ao combate à pandemia e bom uso do dinheiro público, eis que, como visto, há registros emitidos em caráter temporário e emergencial conforme determina RDC n°348/20. A recomendação do Ministério da Saúde é que os testes rápidos para diagnóstico in vitro para COVID-19 adquiridos por meio de aquisição pública sejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que passem por análise da qualidade por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Assim sendo, resta claro, que apesar da necessidade de preservar a competitividade, também é necessário que o objeto licitado atenda as necessidades da administração, principalmente quando as exigências impostas acarretam uma maior eficiência para diagnosticar um vírus que pode causar, como já causou e está causando a morte de milhares de pessoas. Não há duvidas, de que as alterações no descritivo do objeto no Anexo I – Termo de Referência e demais partes do instrumento convocatório, se aplicável, são necessários ao cumprimento da finalidade destinada ao objeto, que é a maior confiabilidade dos resultados obtidos, maior precisão possível na detecção de anticorpos IgM específicos e IgG específicos para Covid-19, para uma tomada de decisão assertiva, reduzindo o contágio de mais pessoas e buscando preservar vidas.

COMISSÃO PERMANENTE DE PREGÃO - PM DE HORIZONTE
129
PÁGINA

Portanto, diante das fundamentações acima, o edital está em desconformidade com preceitos legais, normas ora apresentada e o que é recomendado pelos órgãos governamentais.

VI – PEDIDOS

Em face do exposto, **REQUER-SE** seja a presente IMPUGNAÇÃO julgado procedente, com efeito de constar no Anexo I – Termo de Referência e demais documentos integrantes do instrumento convocatório, caso aplicável, o descritivo das porcentagens requeridas para a TAXA DE SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM , a TAXA DE SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, a TAXA DE ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e a TAXA DE ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, a exigência do Registro Definitivo do produto na Anvisa e a apresentação do Laudo de Análise do teste emitido pelo INCQS/FIOCRUZ.

Requer ainda seja determinada a republicação do Edital, iserindo as alterações aqui pleiteadas, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme §4° do art 21 da Lei n°8666/93.

Nesses termos,

Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 26 de fevereiro de 2021.

HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653

Assinado de forma digital por HELIDA APARECIDA DANIEL:95023461653
Dados: 2021.02.26 10:47:07 -03'00'

HÉLIDA APARECIDA DANIEL

CRF/MG:11.558

RESPRESENTANTE DA LICITANTE

MIDY COMÉRCIO LTDA