



PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE HORIZONTE/CE - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021/02.17.1

2 mensagens

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

26 de fevereiro de 2021 15:57

Para: pregao@horizonte.ce.gov.br

Cc: Thayna Santos <thayna.santos@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, vivian martins <vivian.martins@medlevensohn.com.br>, svmachado10@gmail.com, enf camila <enf.camila@medlevensohn.com.br>, victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>

Prezados,

interessada em participar do certame em tela, requer sejam esclarecidas as dúvidas abaixo.

Cumpre ressaltar a necessidade de que sejam analisadas e respondidas por equipe técnica, de modo que as respostas sejam fundamentadas.

Sabe-se que os processos licitatórios para aquisição de produtos para o enfrentamento do COVID-19 tem sido foco de forte fiscalização pelos órgãos Públicos, e as respostas tecnicamente motivadas asseguram a lisura e legalidade do certame.

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

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 emitida no âmbito municipal/estadual, entretanto não identificamos a solicitação da Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA 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 atividades de... distribuição, ... importação, ... relacionadas a produtos para saúde;** de. 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>).

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 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.



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

Pergunta-se:

A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto? 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, incluindo 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. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido

Pergunta-se:

Porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG neste pregão?

Motivação:

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

Existem no mercado produtos com performance muito baixa, o que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a triagem de casos na população (por exemplo, testes com sensibilidade IgM de 56% a 70%, bem como testes com especificidade abaixo de 90%!)

Quando o INCQS analisa lotes de produtos, compara-se os resultados obtidos com os declarados pelo fabricante, portanto, se a Instrução de Uso informar que a sensibilidade IgM é de 56%, será este o limite considerado CONFORME no resultado apresentado.

Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do órgão, bem como a qualidade do produto que será adquirido.

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.

5. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

Pergunta-se:

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

Motivação:

Durante a pandemia a Anvisa abriu mão do rigor, tanto para registro como para inspeção de fabricantes de

produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Como os requisitos habituais não foram completamente atendidos, a Anvisa, com o apoio do INCQS passou a monitorar estes produtos no mercado, através de análise fiscal e de referência. Os dados relacionados à performance dos testes disponíveis no mercado até o momento podem ser considerados "desconfortáveis". Em 26/02/21, **de 319 amostras de testes rápidos analisadas, 129 (35,54%) apresentaram resultados Não Conformes**, sempre discordantes dos valores de performance (sensibilidade e especificidade) mencionados nas Instruções de Uso do produto.

Não solicitar este documento pode permitir que este órgão adquira, justamente, um dos cerca de 35% de produtos que estão entre os NÃO CONFORMES.

Esta informação pode ser averiguada no seguinte link:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojZjQzMDE0NGU0NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjc5NDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>



6. Solicitação de lanceta inclusa no kit Pergunta-se

- Qual o tipo de lanceta: simples ou de segurança?
- Qual a especificação de diâmetro da lanceta (por exemplo, 23G)?
- A especificação e o número de registro precisam estar incluídos na proposta?

Motivação:

Lancetas de segurança são as mais indicadas quando a testagem é realizada em ambiente ambulatorial e, neste momento, por conta da pandemia, são as recomendadas para punção capilar, como forma de prevenir contaminação de todos os envolvidos no momento da coleta.

Entretanto muitas empresas que fornecem lancetas com os kits de COVID no Brasil, costumam fornecer a lanceta simples, para uso em lancetador e, por este motivo, não são as indicadas para testagem neste momento de pandemia.

A lanceta de segurança garante o descarte imediato, protege o profissional de saúde e o paciente, por este motivo é a mais indicada em ambientes ambulatoriais e hospitalares.

Em caso positivo, a informação sobre o número do registro Anvisa da lanceta deverá estar formalmente indicada na proposta? Caso não se exija esta informação, favor esclarecer o motivo.

Atenciosamente,

MedLevensohn®

MASTER DEALER DISTRIBUTOR

ACON
DIABETES CARE

microlife

URIEL

wellion

VEROMED

medbem

Anneliza Argon

Lancetador

Escritório / Office: (21) 3557-1484

✉ anneliza.argon@medlebensohn.com.br

www.medlebensohn.com.br

Comissão Permanente de Pregão de Horizonte/CE <pregao@horizonte.ce.gov.br>

26 de fevereiro de 2021 16:05

Para: Financeiro Saúde <financeirosaudehorizonte@hotmail.com>, Francisco Carlos da Silva <fcarlosdasilva34@gmail.com>

Olá Boa tarde,

Segue questionamentos.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

