



RESPOSTA FORMAL  
"SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO"

**TERMO:** ELUCIDATÓRIO  
**FEITO:** SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO  
**RECORRENTE:** MEDLEVENSOHN  
**RECORRIDO:** PREGOEIRA E SECRETARIA DE SAÚDE DE HORIZONTE  
**REFERÊNCIA:** EDITAL  
**MODALIDADE:** PREGÃO ELETRÔNICO  
**Nº DO PROCESSO:** 2021.02.17.1  
**OBJETO:** 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 (SARSCOV. 2).

I - PRELIMINARES

A) DO CABIMENTO

Trata-se de solicitação de esclarecimento protocolada (via e-mail) pela empresa MEDLEVENSOHN, estando este endereçado a Pregoeira e por consequência, a autoridade competente do processo, a saber **SECRETARIA DE SAÚDE** do município de Horizonte-CE, cujo teor se concentra em dúvida relatava a formulação de proposta junto à plataforma eletrônica do Comprasnet.

A petição fora protocolizada de forma eletrônica, via e-mail, na forma do item 10.1 do edital e do artigo 24 do Decreto Municipal nº 09 de 03 de fevereiro de 2020, na qual dispõem a respeito desta temática, respectivamente assim entoam:

*10.1- SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO: Qualquer pessoa física ou jurídica poderá, no prazo de até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, solicitar esclarecimento ou impugnar o ato convocatório deste Pregão.*

*Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.*

Ademais, é sabido que, por força do direito de petição, direito este esculpido e positivado no art. 5º, XXXIV, alínea "a" de nossa Constituição Federal, todo aquele que se achar no direito de manifestar-se ante ao poder público, de modo a pleitear a



defesa de um ou mais direitos contra a ilegalidade ou abuso de poder, este poderá dessa forma agir, *in verbis*:

*"o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder"*

Ante o exposto, por se tratar de matéria afeita ao interesse público e por encontrar fundamento em instrumento normativo, qual seja, o próprio Decreto Municipal, entende-se por cabível a apreciação de tal pedido.

## B) DA TEMPESTIVIDADE

No tocante a tempestividade da solicitação de esclarecimento, não vislumbramos impedimento para a demanda em apreço, em especial, no que tange ao momento do pedido – requisito da tempestividade, posto que o pedido foi protocolado em **26 de fevereiro de 2021**, e tendo a data fixada para abertura dos trabalhos em **04 de março de 2021 às 09:30h**, logo, foi cumprido o prazo de até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, não havendo, deste modo, o decurso da época afeita a tal quesito.

## II – DOS FATOS

A solicitante pede esclarecimento quanto a diversos pontos e requisitos técnicos, bem como, sobre outros elementos, os quais, sobre sua própria ótica, seriam necessários ao procedimento.

Para pergunta pontuada, fora apresentada a motivação correspondente, conforme consta na exordial.

Não foram questionados elementos de natureza jurídica ou processual, limitando-se as indagações as características dos produtos ou dos fatos e elementos deles decorrentes, razões pela qual, cabe a **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** apresentar tais respostas.

Estes são os fatos.

Passamos aos esclarecimentos apresentados.

## III – DO ESCLARECIMENTO

Deste modo, esta Pregoeira encaminhou, via despacho datado de 26 de fevereiro de 2021 as presentes solicitações e perguntas, para conhecimento e manifestação, tendo a mesma concluído em 26 de fevereiro de 2021 o seguinte:



**DESPACHO**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.02.17.1**  
**SECRETARIA DE SAÚDE**

Ante todo o exposto, presentes os fatos e os apontamentos, bem como, por conhecer o pedido de solicitação de esclarecimento, clarificamos que:

**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?

Entende esta Secretaria, quanto a desnecessidade de tal documento, posto que a medida que pede-se que o produto possua registro junto a ANVISA, logo, o órgão regulador competente utilizou seus parâmetros para realizar a autorização correspondente.

**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?

No texto constante da especificação do produto menciona-se que o produto deverá possuir registro junto a ANVISA. Isto, através de sua normatização correspondente ao período e a circunstância. Por sua vez, conforme fundamentação no artigo 12 da RDC 348/2020, estes terão validade de um ano. Em igual modo, 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. Ademais, frisa-se que se os produtos possuem o registro na ANVISA, conforme solicitado, logo, não cabe a esta Secretaria procurar achar outros empecilhos à aquisição.

Além do mais no Termo de Referência, Anexo I do edital, exige-se que: **“item 4.5. A validade dos testes deverá ser de no mínimo 06 (seis) meses, a partir da data de entrega”.**

**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.

Importante frisar que estamos tratando de situação de excepcionalidade, isso, ratificado pela própria ANVISA, onde passou a flexibilizar (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 348, de 17 de março de 2020) a medidas e normatizações



quanto as autorizações e demais regulamentações de produtos de sua competência.

#### **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?

Esta Secretaria considera que as especificações estão claras e suficientes para o que se pretende adquirir neste município:

***“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”.***

#### **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?

Entende esta Secretaria, quanto a desnecessidade de tal laudo, posto que a medida que pede-se que o produto possua registro junto a ANVISA, logo, o órgão regulador competente utilizou seus parâmetros para realizar a autorização correspondente.

b. A área técnica vai simplesmente acreditar no que o fabricante colocou na Instrução de Uso? Seria isto suficiente?

Acredita esta Secretaria, que a medida que pede-se que o produto possua registro junto a ANVISA, logo, o órgão regulador competente utilizou seus parâmetros para realizar a instrução de uso correspondente.

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?

Entende esta Secretaria, quanto a desnecessidade de tal laudo, posto que a medida que pede-se que o produto possua registro junto a ANVISA, logo, o órgão regulador competente utilizou seus parâmetros para realizar a autorização correspondente.



## 6. Solicitação de lanceta inclusa no kit

Pergunta-se

a. Qual o tipo de lanceta: simples ou de segurança?

Esta Secretaria considera que as especificações estão claras e suficientes para o que se pretende adquirir neste município:

**“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”.

b. Qual a especificação de diâmetro da lanceta (por exemplo, 23G)?

Esta Secretaria considera que as especificações estão claras e suficientes para o que se pretende adquirir neste município:

**“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”.

c. A especificação e o número de registro precisam estar incluídos na proposta?

Esta Secretaria recomenda que siga o edital, o qual está claro e suficiente:

### 5. DO ENVIO DAS PROPOSTAS:

5.1. O licitante deverá encaminhar a proposta por meio do sistema eletrônico até a data e horário marcados para abertura da sessão, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a fase de recebimento de propostas.

5.2. Até a abertura da sessão pública, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.

5.3. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.3.1. Valor unitário do item, em algarismo, expresso em moeda corrente nacional (real), considerando as quantidades constantes do Termo de Referência;



5.3.2. Quantidade de unidades, observada a quantidade total fixada no Termo de Referência para cada item;

5.3.3. Marca;

5.3.4. Fabricante;

5.3.5. Descrição detalhada do objeto, contendo as seguintes informações:

5.3.5.1. Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;

5.3.5.2. Prazo de garantia do produto, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

**5.3.5.3. Número do registro ou inscrição do bem no órgão competente.**

5.3.6. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o fornecedor registrado.

5.3.7. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, inclusive os relativos ao frete e transporte, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

5.3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

5.3.9. Ao elaborar a proposta de preços, o licitante deverá observar as especificações e detalhamentos dos itens constantes do termo de referência. Havendo divergência entre o detalhamento do Termo de Referência e das especificações constante do sistema Comprasnet, prevalecerá às especificações presentes no Termo de Referência anexo I deste edital.

Eis os esclarecimentos.

Horizonte-CE, 1º de março de 2021.

  
FRANCISCA JORANGELA BARBOSA ALMEIDA  
PREGOEIRA OFICIAL  
PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE