



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Paraguaçu Paulista

Av. Siqueira Campos, 1430 – Centro – Praça Jornalista Mário Pacheco – CEP. 19.700-000 – Fone: (18) 3361-9100
CNPJ 44.547.305/0001-93 – Estância Turística de Paraguaçu Paulista – Estado de São Paulo

Estância Turística de Paraguaçu Paulista, 30 de abril de 2021.

RESPOSTA À PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

REF.: PE Nº 003/2021

Prezados Senhores,

Tendo em vista, e-mail enviado a esse Departamento, pela empresa MedLevensohn, solicitando esclarecimentos sobre o edital, temos a informar o que segue:

Pergunta:

1. 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 maio/2022. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisa estar válido pelo menos até maio/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 por 180 dias, a partir de março do ano passado e 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 maio/22, com certeza vai permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em maio/22 ter em estoque um produto cujo registro ANVISA 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.*

Resposta: O Certificado de registro na Anvisa deverá estar válido na data do certame e na entrega, no caso de renovação e de responsabilidade da empresa contratada.

Pergunta:

2. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

Pergunta-se:

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

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



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Paraguaçu Paulista

Av. Siqueira Campos, 1430 – Centro – Praça Jornalista Mário Pacheco – CEP. 19.700-000 – Fone: (18) 3361-9100
CNPJ 44.547.305/0001-93 – Estância Turística de Paraguaçu Paulista – Estado de São Paulo

3. 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 28/04/21, **de 330 amostras de testes rápidos analisadas, 135 (34,53%) 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 34% de produtos que estão entre os NÃO CONFORMES.

Esta informação pode ser averiguada no seguinte link:

[https://app.powerbi.com/view?](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojZjZjMDE0NGU0NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNzQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)

[r=eyJrIjojZjZjMDE0NGU0NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNzQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojZjZjMDE0NGU0NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNzQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9)

Resposta: Somente registro na Anvisa e suficiente

Pergunta:

3. Solicitação de lanceta inclusa no kit

Pergunta-se

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

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

3. 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.

Resposta: Lanceta descartável para uso em punção capilar



Prefeitura Municipal da Estância Turística de Paraguaçu Paulista

*Av. Siqueira Campos, 1430 – Centro – Praça Jornalista Mário Pacheco – CEP. 19.700-000 – Fone: (18) 3361-9100
CNPJ 44.547.305/0001-93 – Estância Turística de Paraguaçu Paulista – Estado de São Paulo*

Na certeza de termos prestado o esclarecimento solicitado, cujo teor deu-se conhecimento aos demais interessados, subscrevemo-nos.

Atenciosamente,

Ricardo Cordeiro Custodio
Pregoeiro