



Resposta 29/04/2021 16:52:28

Resposta ao 5º Pedido de Esclarecimento Após pedido de Esclarecimento realizado pela empresa Master Daeler Distributor, seguem respostas: 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: Inicialmente vale destacar que a presente licitação será do tipo registro de preços, com assinatura de ata de registro de preços com validade de 12 meses após homologação do certame, e não necessariamente obriga a contratação ou assinatura do termo de contrato, sendo que na ordem prática, o instrumento de contrato poderá ter vigência em prazo superior ao indicado pela empresa solicitante de esclarecimento. Vale ressaltar, que entendemos que solicitar produtos com Certificado de Registro com validade sugerida pela empresa, fere o caráter competitivo da licitação, podendo restringir a participação de diversas empresas e produtos, e entendemos ainda, que o critério de avaliação do prazo de registro do produto deverá ser observado no momento do fornecimento e fiscalização do contrato, sendo que, produtos com Registro na Anvisa vencidos não serão aceitos. 2. Testagem em capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto Pergunta-se: a. A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto? b. Em caso negativo, qual a justificativa pela não avaliação desta forma. Motivação: O descritivo não menciona as amostras mais comuns para a testagem, quer sejam, soro, plasma e sangue total, tampouco 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. Seria este o perfil mais adequado para o momento de pandemia que vivemos, onde a quantidade de pessoas contaminadas aumentou devido aumento da transmissibilidade do vírus? Lembramos que assim como no Brasil, o Estado do Mato Grosso registra neste momento a maior incidência de óbitos desde o início da pandemia. O cenário de produtos disponíveis no mercado brasileiro hoje permite ampla concorrência entre produtos que possuam pelo menos 95% de sensibilidade e especificidade mínima de 99%. Resposta: 1. Não. 2. Não será realizada avaliação da forma sugerida, considerando que conforme afirmação da empresa que solicita esclarecimento, "quando o acesso capilar não está formalmente indicado na Instrução de Uso, não está autorizado pela Anvisa". Desta forma, como o produto solicitado obrigatoriamente deverá ser aprovado pela ANVISA, entendemos que o produto estará cumprindo a exigência questionada, não necessitando de avaliação complementares. 3. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG Pergunta-se: Neste pregão os produtos adquiridos têm por objetivo fazer a distinção seletiva de anticorpos IgM e IgG, como forma de identificar assertivamente o período da infecção? Motivação: A diferenciação dos anticorpos IgM e IgG permite que se consiga identificar as fases da doença no paciente. Anticorpos IgM são produzidos no início da resposta imunológica, normalmente entre 8 e 14 dias pós sintomas iniciais da infecção e desaparecem posteriormente, ao redor do 20 dias. Identificam, portanto, infecção precoce e possibilidade de transmissão do vírus pelo paciente infectado, com recomendação de afastamento. Anticorpos IgG são produzidos posteriormente, depois de 15 dias do início dos sintomas e são utilizados para identificar pacientes com memória sorológica permanente. Identificam, portanto, infecção passada e, nestes casos, o paciente já não tem necessidade de se manter em isolamento. Vê-se, portanto, que a identificação seletiva destes anticorpos permite que o profissional de saúde tome medidas mais assertivas para recomendar ou não o isolamento domiciliar. O isolamento domiciliar definido no momento correto é ferramenta indispensável para controlar a disseminação do vírus SARS-CoV-2 e, conseqüentemente, minimizar os riscos e agravamento da doença COVID-19. Adquirir produtos que não fazem esta diferenciação impede a conduta mais assertiva após a testagem. Solicitamos, portanto, confirmação se o produto adquirido deve identificar separadamente IgM e IgG. Resposta: Os produtos adquiridos têm por objetivo fazer a distinção seletiva de anticorpos IGG e IGM. Podemos destacar que na própria especificação do produto fica claro esta distinção: "...tipo de análise: qualitativo anti-coronavírus Covid19 igg e igm....". Entendemos que o termo "e" deixa claro a diferenciação entre os dois parâmetros. 4. Parâmetros de performance para o teste rápido Pergunta-se: Porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG separadamente neste pregão? Motivação: Segundo o descritivo do edital a especificidade mínima é de 85% e não se menciona valor mínimo para sensibilidade, que é um parâmetro importante quando se avaliam testes rápidos sorológicos. No descritivo do objeto não fica claro se o teste rápido precisa detectar individualmente os anticorpos IgG e IgM e, quando se menciona performance, além de solicitar apenas a especificidade, apresenta a informação levando a crer que se trata de precisão combinada de anticorpos IgG/IgM e não separadamente. A forma correta de avaliar a performance de testes rápidos é apresentar tais dados separadamente, com detalhamento da sensibilidade e especificidade e, posteriormente, com informação da acurácia/precisão/exatidão. Necessário se faz, neste caso, alterar a forma de solicitar os parâmetros de performance para tornar claro quais são as necessidades do órgão. 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. Resposta: Não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG separadamente, considerando que a especificidade dos testes utilizados pelos municípios consorciados foram atendidos prontamente no procedimento licitatório com especificações semelhantes. Desta forma, a inclusão destas características poderiam frustrar o caráter competitivo da licitação e direcionar para produtos de determinados fabricantes, retirando da competição testes de potenciais fornecedores. Vale ressaltar ainda que o produto sendo registrado pela Anvisa, conforme solicitado na especificação do teste, terá todas as garantias de um produto de qualidade. Continua...



Resposta 29/04/2021 16:53:21

Resposta ao 5º Pedido de Esclarecimento (Continuação) 5. Solicitação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem Pergunta-se: Porque o órgão não solicita Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)? Motivação: O presente certame não solicita a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA para o fabricante do produto e tampouco Certificação de Boas Práticas aplicadas ao importador/detentor do registro ou distribuidor em território brasileiro. A CBPF faz parte do rito de registro, portanto, se o registro foi concedido, o detentor do registro ou fabricante cumpre com tais requisitos. Lembramos que a complementação da certificação de boas práticas do fabricante se dá na medida em que tanto importadores como distribuidores também atendem os requisitos de qualidade a partir do momento que adquirem produtos para diagnóstico in vitro, incorporam em seus estoque garantindo armazenagem adequada, sendo também responsáveis pela distribuição na cadeia logística. Neste pregão eletrônico a quantidade de produto é bastante significativa, perfazendo total de perto de 18 mil testes de anticorpos para identificar o vírus SARS-CoV-2 e 20 mil testes para identificação do antígeno (Item 27), que devem ser entregues em 19 endereços diferentes, uma vez que a aquisição é para consórcio de município. No Anexo I - Termo de Referência, Item 7. Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto, estão enumerados os requisitos que os fornecedores devem atender e, a leitura atenta dos 28 itens, torna evidente que apenas empresas estruturadas e com suporte logístico adequado têm condições de fornecer esta quantidade, com capacidade comprovada de armazenagem e manutenção da qualidade durante a cadeia de distribuição, pode ser atestada com a solicitação do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA). A Anvisa emite este documento para muitas empresas no Brasil e, solicitar este documento em certames públicos aumenta a segurança do órgão em relação à comprovação de qualidade do produto que recebe Resposta: A presente justificativa encontra-se prevista no item 15.2.2. do Anexo I do Edital - Termo de Referência: 15.2.2: Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPF em atendimento a jurisprudência do TCU5 que é no sentido da ilegalidade em razão de: a) inexistência de previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro dos materiais e insumos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. (Acórdão 128/2010 - Plenário; Acórdão 2940/2010 - 1ª Câmara; Acórdão 392/2011 - Plenário, Acórdão 774/2013 - 2ª Câmara, Acórdão 1392/2014 - Plenário Acórdão 4778/2016 - 1ª Câmara.) Respeitosamente, Gizele de Jesus Luzia - Pregoeira.