



ESTADO DO PARÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ABAETETUBA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO-CPL

OBJETO: Registro de preço para futura ou eventual **AQUISIÇÃO DE KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARS-COV-2 E KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IGG E IGM**, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Abaetetuba/PA.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008.2021 CPL/SESMAB/FMS (SRP)

Processo Administrativo nº 044/2021

Abertura: em 21 de maio de 2021 (09:00hrs)

Senhores,

Conforme PEDIDO DE ESCLARECIMENTO que nos foi enviado através de email, estamos encaminhando as respostas devidamente apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde de Abaetetuba, para conhecimento dos interessados (em cumprimento ao que dispõe o edital item 22.2).

DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Boa tarde,

Os testes rápidos, para triagem e diagnóstico da covid19, se tornaram essenciais no combate a pandemia, uma vez que não é possível disponibilizar ainda RT-PCR/SOROLOGIA, em larga escala, para toda a população, e nas mais diversas localidades de um País continental como o Brasil.

A qualidade de um teste rápido pode contribuir para o diagnóstico correto, salvando vidas, e para a economia de recursos do herário, pois testes de baixa qualidade levam a necessidade de repetições e execução de outros testes confirmatórios.

A qualidade analítica de um teste rápido pode começar a ser verificada se o mesmo dispõe de swab controle "positivo" e "negativo" inclusas no kit, possibilitando assim que, antes do uso, já próximo do paciente, seja possível aferir a qualidade e funcionalidade do teste que será utilizado. Todo teste já possui no cassete a linha "C" para controle interno.

Diante de todo supra citado, vimos por meio deste solicitar os devidos esclarecimentos a respeito do certame apensado. No aguardo. Agradecemos a atenção.

ITEM 01

- O kit deve conter swab controle "positivo" e swab controle "negativo"?

- Considerando o bem maior, a saúde pública, e o emprego dos recursos públicos em produtos de qualidade, é necessário Laudo do INCQS?

- O kit deve conter o swab para coleta da amostra?

DA RESPOSTA

APRESENTAMOS INFORMAÇÕES E RESPOSTAS AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, DEVIDAMENTE ENCAMINHADO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ABAETETUBA.

1 - O kit deve conter swab controle "positivo" e swab controle "negativo"?

Resposta: O kit deve conter um swab para realização de cada teste apenas. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.

2 - Considerando o bem maior, a saúde pública, e o emprego dos recursos públicos em produtos de qualidade, é necessário Laudo do INCQS?

Resposta: O laudo do INCQS não é uma exigência para a aquisição de um produto. O que solicitamos é que o produto possua registro na ANVISA.

3 - O kit deve conter o swab para coleta da amostra?

Resposta: Sim, o kit deve vir completo com swab.

Na certeza de ter atendido ao PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, agradecemos a oportunidade de poder explicitar melhor o item mencionado.

ANTONIO DIAMANTINO NOGUEIRA
PREGOEIRO

Portaria nº 105/2021 – GP

ANTONIO
DIAMANTINO
NOGUEIRA:358156202
20

Assinado de forma digital
por ANTONIO
DIAMANTINO
NOGUEIRA:35815620220

Pedido de Esclarecimento – PE 008.2021

Item 01: KIT DE IMUNOCROMATOGRAFIA PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE ANTÍGENOS DE SARSCOV-2 (Antígeno)

Item 03: KIT DE TESTE RÁPIDO IGG E IGM (Anticorpos)

1. Certificado de registro do produto válido até o final do contrato do pregão (ambos os itens)

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 Técnica SESMAB: Considerando os procedimentos de regularização sanitária a emergência em saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19, os procedimentos de regularização sanitária de testes COVID-19, foram priorizados e flexibilizados, visando ampliar a oferta destes produtos e evitar o desabastecimento.

Considerando os termos da Lei nº 13.979/2020 que autorizou de forma excepcional e temporária a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que estes sejam registrados por autoridade sanitária estrangeira e estejam previstos em ato do Ministério da Saúde (VIII, Art. 3º).

Considerando, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 356/2020, alterada pela (RDC) nº 378/2020 permite, de forma extraordinária e temporária, a aquisição de dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Fórum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa (Art. 9º) sendo que os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. Assim, os registros poderão ser revalidados no decorrer do período de vigência da futura Ata de Registro de Preços, sendo que estas características técnicas permanecerão em constante avaliação pelo órgão.

2. Parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos (Item 01.)

Motivação: Para registro de testes rápidos de antígenos para COVID-19 na Anvisa, não existem parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade. Portanto, são registrados produtos com qualquer % de performance, incluídos produtos com valores muito baixos. Existem no mercado produtos com performance muito baixa, o que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a testagem da população. **No caso deste pregão se solicita sensibilidade mínima de 90%.** Isto

Pedido de Esclarecimento – PE 008.2021

significa que de cada 100 (cem) pacientes com a doença, 10 (dez) podem ter resultado falso negativo. Neste caso dez pacientes com suspeita voltam para casa achando que não estão com o vírus e continuam a transmitir a doença. Além disto, por não tomar os cuidados necessários, podem retornar na semana seguinte, entretanto com o quadro agravado, inclusive com insuficiência respiratória aguda necessitando de internação. A especificidade alta também impede que ocorram resultados falso positivos, ou seja, o paciente recebe diagnóstico de COVID-19, entra em isolamento e, na verdade, não está com a doença. No caso deste edital, especificidade mínima de 95% significa que de cada 100 (cem) pessoas testadas, 05 (cinco) vão ter resultado falso positivo, ou seja, vão ser isoladas achando que estão com a doença, entretanto não estão. Imaginem, por exemplo, cinco profissionais de saúde entrando em isolamento sem necessidade! 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 Pará 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%. **Fica aqui nossa sugestão.**

Resposta Técnica SESMAB: Especificidade e sensibilidade dos testes registrados junto à ANVISA, somente 10 (dez) atendem ao nível de exigência requerido. em contrapartida aos 32 (trinta e dois) produtos que atendem as exigências editalísticas hora instituídas. Dessa forma, optou-se pela exigência descrita no Edital visando a ampla concorrência do mercado.

3. Amostras obtidas da orofaringe (item 01.)

Pergunta-se: Será mandatório que o teste também realize testagem na cavidade oral?

Motivação: O vírus SARS-CoV-2 é vírus respiratório, portanto, a entrada no organismo humano ocorre através das vias aéreas superiores. Por este motivo a imensa maioria dos testes rápidos e testes moleculares (RT-PCR) utilizam a via aérea superior (nasal, nasofaringe) para coletar amostras para testagem, uma vez que é o local onde ocorre a maior concentração de vírus agregado à esta mucosa. Além disto, a coleta pela via nasal é menos desconfortável quando se compara a coleta pela via oral. Na via oral a colocação de swabs de coleta leva mais frequentemente a indução de emese (vômito), o que, além de ser mais desconfortável para o paciente, aumenta o risco de contágio pelo profissional de saúde. Sabe-se que, uma vez que induzida a emese, o vômito pode ficar difícil de controlar. Além disto, existem poucos testes disponíveis no mercado que indicam coleta pela via oral e, no caso deste pregão, a exigência mandatória desta via no descritivo vai, com certeza, reduzir o número de possíveis fornecedores. Não parece justo que determinada fabricante seja limada do certame, apesar de possuir o produto eficaz e eficiente, simplesmente porque indica em sua Instrução de Uso a via menos desconfortável para o paciente. Corroborando com esta prática de coleta o fato de que, no Anexo II – Termo de Referência, Item 3. Objeto da Contratação fica claro que o teste de antígenos é para coleta de nasofaringe (“O Kit de imunocromatografia para detecção qualitativa específica de antígenos de SARS-CoV2, em amostras de swab de nasofaringe...”) Faz-se necessário, portanto, permitir que esta via não seja mandatória, e, dessa forma, ter-se-á aumento da competitividade sem que haja qualquer restrição entre as licitantes, não havendo qualquer prejuízo para o órgão.

Resposta Técnica SESMAB: Os testes RT-PCR geralmente utilizam secreções respiratórias, coletadas por meio de swabs de orofaringe (garganta) ou nasofaringe (nariz).

Pedido de Esclarecimento – PE 008.2021

4. Testagem em capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto (Item 03.)

Pergunta-se:

A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto?

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, incluindo o acesso capilar. Neste pregão, 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 disso, 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.

Resposta Técnica SESMAB: **Sabe-se que as amostras de sangue total possuem interferentes diagnósticos e que os testes que aceitam esse tipo de amostra devem estar preparados para isso. Os testes rápidos tem a peculiaridade de apresentarem resultados seguros mesmo fora do ambiente laboratorial, diferentemente de testes que necessitam de estrutura laboratorial para sua execução.**

5. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG (Item 03.)

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 Técnica SESMAB: **Sim o produto deve identificar separadamente IgM e IgG.**

Pedido de Esclarecimento – PE 008.2021

6. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de anticorpos (Item 03.)

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.

Resposta Técnica SESMAB: DO PONTO DE VISTA ADMINISTRATIVO A REGULARIZAÇÃO DE EXIGENCIAS MINIMAS DE PERFORMANCE DOS TESTES PODERIA ACARRETTAR A POSSIBILIDADE ATRASO NA FORMA DE AQUISIÇÃO DOS MATERIAS NECESSARIOS AO ATENDIMENTO DA POPULAÇÃO.

NO MAIS ESCLARECEMOS QUE:

- No termo de Referência em seu item 8 – DEVERES E OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA – estabelece:
 - e) Manter, durante toda a execução da Ordem de Fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

E em conforme disposto no edital em seu item 15.5. “Na assinatura do contrato, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas no edital, que deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência do contrato, bem como da ata de registro de preços.
- Não procede o questionamento no que tange a necessidade de validade do registro do produto na ANVISA uma vez que a validade do registro deverá se dá no ato de entrega do produto, enquanto estiver na validade a ata de registro de preços e contratos oriundos dela.

Agradecemos seu contato.

Atenciosamente,

Antonio Diamantino Nogueira
Pregoeiro/PMA