



Ao Ilmo. Sr. Pregoeiro do

PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA - ES

Ref. Pregão Eletrônico 025/2021

DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.322.796/0001-73, com endereço na Av. Jerônimo Vervloet, 146, Antônio Honório, Vitória (ES), CEP 29.070-850, por seu representante que ao final assina, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, na forma do Item "23" do Edital, apresentando razões que necessariamente levarão a correção do procedimento de licitação em referência, retornando o mesmo ao trilho da legalidade, conforme razões que seguem.

01 – Conforme depreende-se do Edital em questão, trata-se de procedimento de licitação onde o Prefeitura Municipal de Colatina visa adquirir testes para detecção do vírus COVID-19.

02 – Para isso o Termo de Referência assim especificou o objeto do item 3:

| | | |
|-------|----------|--|
| 00003 | 00056297 | TESTE DE ENSAIO IMUNOCROMATOGRAFICO PARA DETECCAO QUALITATIVA DE ANTIGENOS teste de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos (proteína n) no sars-cov-2 (covid-19), sensibilidade acima de 96%, especificidade maior que 99%, amostra de swab nasal de nasofaringe, tempo para leitura do teste de 2-15 minutos. o kit deverá conter swab para coleta, com apresentação de cassete. |
|-------|----------|--|

Página 1 de 5

03 – Assim, da detida análise das especificações, temos que o mesmo contém uma falha que pode trazer a completa inutilidade dos testes a serem adquiridos.

04 – Isso porque uma grande questão relativa ao combate da Pandemia do COVID-19 está nas variantes do vírus que, a todo momento surgem e trazem grande preocupação, angústia e medo; seja na população, seja nos gestores responsáveis pela condução das políticas públicas de enfrentamento à Pandemia.

05 – Vide a nova variante Ômicron, ou mesmo as nem tão antigas variantes de P1, DELTA... e tantas outras que podem surgir. Tal variação se dá em trecho do sequenciamento genético do vírus e, segundo especialistas, as mutações são mudanças comuns a todos os vírus ao longo do tempo.

06 – Neste contexto, a ANVISA emitiu a Nota Técnica Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que trata justamente sobre **“o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnósticos in vitro”**



NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900003/2021-29

Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico *in vitro*

07 – Em outras palavras, assevera a referida Nota Técnica que os testes/exames que tenham como **referência (alvo) uma única parte do gene do vírus do COVID-19**, podem não ser capaz de detectar esta cepa e outras, pois se têm como referência parte do vírus que sofreu a mutação, o teste não será capaz de identificar o material como sendo o COVID-19, resultando num resultado falso-negativo.

08 –A referida Nota Técnica ressalta que existem diversos produtos com essa característica e versa em sua conclusão que **“os laboratórios devem estar atentos às informações das instruções de uso e adotar medidas que favorecem o diagnóstico, como a utilização de produtos voltados a diferentes alvos virais.”**

09 – Diante de tais fatos, a ANVISA orienta que **“A fim de limitar o impacto sobre as capacidades de detecção do vírus e suas potenciais variantes, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de ensaios diagnósticos para diferentes alvos (genes virais), o acompanhamento da transmissão local e atividades de prevenção e controle apropriadas às realidades de cada país.”**

10 - Certo é que os nefastos efeitos de resultados falsos-negativos são enormes, a começar pelo aumento da taxa de transmissão da população, passando pela adoção de medidas e políticas públicas erradas, com gasto de esforço e recurso.

11 - Imagine a **Prefeitura Municipal de Colatina** adquirindo testes que não possuam múltiplos alvos, obtendo estatísticas de baixa contaminação na cidade – em razão dos resultados falsos-negativos – quando, na verdade, os índices de contaminação



podem ser muito maiores do que os apurados através dos referidos testes; provocará o colapso da rede de saúde pública sem a devida preparação; situação essa recentemente vivenciada no Brasil e que tem causado o fechamento das atividades e prejudicando a livre circulação de pessoas e mercadorias.

12 - Deve o Edital objeto da presente manifestação ser aperfeiçoado, para exigir que os testes a serem adquiridos pela **Prefeitura Municipal de Colatina** tenham **alvos de ao menos duas regiões distintas do vírus**. Os testes com somente com uma região viral, pode não identificar o vírus devido a mutação, resultando em falso-negativo.

13 – Importante ressaltar nesta impugnação que a SESA-ES / GEVS (Gerência de Vigilância em Saúde), em edital lançado para aquisição destes mesmos teste, exigiu em sua especificação a nota técnica nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Desta forma foram amparados pelo MS / Anvisa a se prevenirem contra os resultados falsos negativos provenientes das novas variantes.

14 – Proveniente que esta Secretária Municipal de Saúde de Colatina em sua especificação, exija dos participantes o laudo do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde). Desta forma haverá a real comprovação da sensibilidade e especificidade relacionado a instrução de uso do fabricante registrado na Anvisa, que será confrontado com a especificação constante do edital.



15 - Não seria melhor exigir que a sensibilidade seja baseada oem Ct? Pois sabemos que existem diversos estudos clínicos de sensibilidades realizados pelo CDC (Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA) e pela OMS, baseados em Cts que demonstram que para $Ct > 30$ os indivíduos não são mais contagiosos. Portanto a sensibilidade mínima a ser exigida no edital deveria ser baseada no ponto de corte do $Ct \leq 30$.

DO REQUERIMENTO

Assim, é a presente para requerer que seja recebida e processada a presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL para, aperfeiçoando o mesmo, seja inserido nas especificações do produto do item 03 - ANEXO III, a exigência de que os testes tenham capacidade de detecção de mais de uma região do vírus, visando, com isso detectar o vírus mesmo com a suas mutações, seguindo a nota técnica nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA e o laudo do INCQS.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

De Vitória (ES) para Colatina (ES) em 06 de dezembro de 2021

MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA:1052852378383
Assinado de forma digital por MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA:10528523783
Dados: 2021.12.06 17:00:58 -03'00'

DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA.