



**Prefeitura Municipal de Colatina
Secretaria Municipal de Saúde**

Análise Técnica

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021

ITEM:

Item 03: Teste de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos (proteína N) do SARS-CoV-2 (COVID-19), sensibilidade acima de 96%, especificidade maior que 99%, amostra de swab nasal de nasofaringe, o tempo para leitura do teste de 2-15 minutos. O kit deverá conter swab para coleta, com apresentação de cassete.

IMPUGNAÇÃO

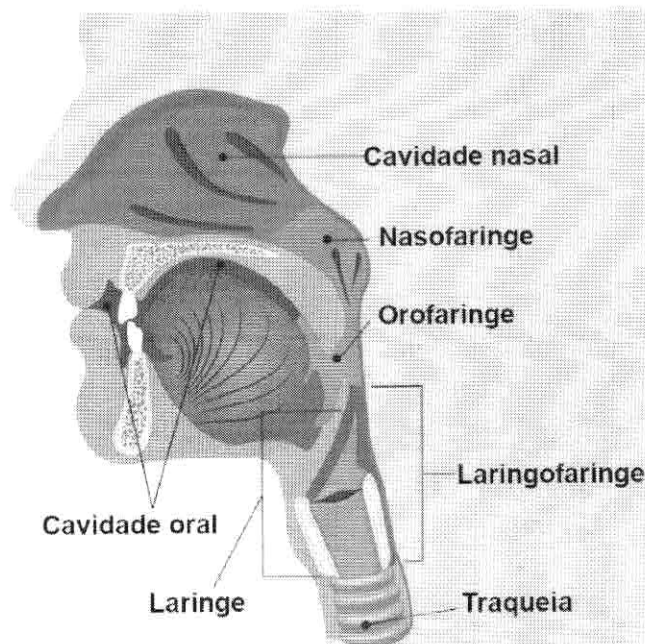
EMPRESA: TRS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 39.661.587/0001-15, com sede na Rodovia Antônio Luiz Moura Gonzaga, n.º 4530 – sala 02, Bairro Rio Tavares, Florianópolis (SC), CEP 88.048-301.

AValiação Técnica:

Quanto ao item 3. **DA FALTA DE EXIGÊNCIA DE COLETA DE AMOSTRA NASAL**, segue:

Para que seja realizado o procedimento correto de coleta utilizando o swab, o mesmo deverá ser inserido nas narinas até encontrar resistência, realizando movimentos rotatórios, sendo assim, até atingir a nasofaringe.

Ainda, ressaltamos que o vírus se reproduz no epitélio da nasofaringe o que justifica a coleta na nasofaringe.



Diante do exposto **NÃO ACATAMOS A IMPUGNAÇÃO** descrita no item 3.



Prefeitura Municipal de Colatina
Secretaria Municipal de Saúde

Quanto ao item **4. DA FALTA DE EXIGÊNCIA DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO CONFORME PADRÕES DO INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS**, segue:

Conforme descrito no Edital referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 025/2021 (Processo Administrativo nº 21.573/2021), foi solicitado pelo item 9.2.1 “*Certificado de Registro de Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – ANVISA, OU cópia de sua publicação no DOU, OU Laudo de Análise INCQS_ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.*”

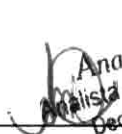
A exigência da avaliação do produto pelo INCQS não é imprescindível para garantir a qualidade dos produtos licitados uma vez que o próprio edital exige a apresentação de registro do produto junto a ANVISA, passando assim, por uma avaliação para garantir a qualidade do produto.

Ainda, com a solicitação do referido laudo poderá ocorrer o comprometimento ou restrição do carácter competitivo que se deve presidir toda e qualquer licitação.

Quando descrito no item sensibilidade acima de 96% e especificidade maior que 99%, aumenta a segurança do órgão licitador, bem como assegura a qualidade do produto a ser adquirido.

Diante do exposto informamos que **NÃO SERÁ ACATADA A IMPUGNAÇÃO** referente a obrigatoriedade de apresentação de Laudo de Análise INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Colatina, 06 de dezembro de 2021.


Ana Paula Vitali
Analista de Gestão SEMUS
Decreto: Nº 24980/21



Prefeitura Municipal de Colatina
Secretaria Municipal de Saúde

Análise Técnica

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021

ITEM:

Item 03: Teste de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos (proteína N) do SARS-CoV-2 (COVID-19), sensibilidade acima de 96%, especificidade maior que 99%, amostra de swab nasal de nasofaringe, o tempo para leitura do teste de 2-15 minutos. O kit deverá conter swab para coleta, com apresentação de cassete.

IMPUGNAÇÃO

EMPRESA: EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 07.642.426/0001-98, com sede na Av. Brasil, nº 505, Quadra área, Lote 01, Galpão 03, Jardim da Luz, Goiânia – GO.

AVALIAÇÃO TÉCNICA:

Quanto a solicitação “**retirando-se a exigência de laudo emitido pela FIOCRUZ/INCQS – Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde**”, segue:

Conforme descrito no Edital referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 025/2021 (Processo Administrativo nº 21.573/2021), foi solicitado pelo item 9.2.1 “*Certificado de Registro de Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – ANVISA, OU cópia de sua publicação no DOU, OU Laudo de Análise INCQS _ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.*”

Diante do exposto e entendendo a necessidade de comprovação da qualidade do produto a ser adquirido foi solicitado um dos documentos supracitados.

A obrigação de apresentação do Registro de Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – ANVISA junto com o Laudo de Análise INCQS não foi obrigatório para não comprometer ou restringir o caráter competitivo que se deve presidir toda e qualquer licitação, por isso foi condicionado a apresentação de um dos dois documentos supracitados.

Diante do exposto informamos que **NÃO SERÁ ACATADA A IMPUGNAÇÃO** para retirar a apresentação de Laudo de Análise INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, uma vez que a obrigatoriedade é para a empresa apresentar o Registro de Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – ANVISA **OU** cópia de sua publicação no DOU, **OU** Laudo de Análise INCQS _ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Colatina, 08 de dezembro de 2021.

Ana Paula Vitali
Analista de Gestão SEMUS
Decreto: Nº 24980/21



Análise Técnica

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021

ITEM:

Item 01: TESTE RAPIDO QUALITATIVO COVID-19 AG – Teste rápido qualitativo para detecção de antígenos de SARS-CoV-2, com resultado em índice de corte (COI) pela metodologia fluorescência, utilizando európio como marcador. Auxiliar na detecção da infecção COVID-19, amostras humanas de swab da nasofaringe, com resultados em até 30 minutos.

IMPUGNAÇÃO

EMPRESA: FASTMED COMÉRCIO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 04.779.188/0001-79, com sede na Rua Pedro Álvares Cabral, nº 70, Bairro de Fátima, Serra/ES, CEP 29.160-772.

AVALIAÇÃO TÉCNICA:

Quanto ao item “**altere o valor estimado do item 01 – Anexo III, a fim de que o mesmo seja alterado de acordo com os valores estimados para TESTE RÁPIDO QUALITATIVO COVID-19 POR METODOLOGIA FLUORECÊNCIA**”, segue:

O Pedido de Orçamento para Fornecimento foi realizado pelo Superintendente de Pesquisa e Compra Direta Sr. Geraldo Varnier e no momento foram solicitados os valores, por item, conforme as descrições apresentadas no Pedido de Compra.

Entende-se que as empresas que cotaram valores referentes aos produtos do Pedido de Orçamento correspondem ao item descrito no Pedido de Compra, porém ao realizar uma pesquisa rápida junto ao site da ANVISA, verificou-se que a empresa MEDLEVERSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi a única identificada como importadora do teste MEDTESTE (teste cotado por duas empresas – ENDOGERAIS EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA E HOSPIDROGAS COM. DE PROD. HOSP. LTDA) e que o registro do produto na ANVISA somente corresponde a teste de imunoenensaio cromatográfico rápido o que não corresponde a descrição do item 01, a ser licitado.

Diante da dúvida apresentada, **ACATAMOS A IMPUGNAÇÃO** apresentada pela empresa FASTMED COMÉRCIO LTDA, visto que há indícios de que os valores não correspondem



Prefeitura Municipal de Colatina
Secretaria Municipal de Saúde

aos testes a serem licitados e por isso solicitamos que seja realizada uma nova pesquisa de preço, com os valores referentes ao teste rápido qualitativo para detecção de antígenos de SARS-CoV-2, com resultado em índice de corte (COI) pela metodologia fluorescência, utilizando európio como marcador, que auxiliarão na detecção da infecção COVID-19, amostras humanas de swab da nasofaringe, com resultados em até 30 minutos.

Colatina, 08 de dezembro de 2021.

Ana Paula Vitali
Analista de Gestão SEMUS
Decreto: Nº 24980/21



**Prefeitura Municipal de Colatina
Secretaria Municipal de Saúde**

Análise Técnica

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021

ITEM:

Item 03: Teste de ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos (proteína N) do SARS-CoV-2 (COVID-19), sensibilidade acima de 96%, especificidade maior que 99%, amostra de swab nasal de nasofaringe, o tempo para leitura do teste de 2-15 minutos. O kit deverá conter swab para coleta, com apresentação de cassete.

IMPUGNAÇÃO

EMPRESA: **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, nº 146, Antônio Honório, Vitória (ES), CEP 29.070-850.

AVALIAÇÃO TÉCNICA:

Quanto ao item “**laudo do INCQS**”, segue:

Conforme descrito no Edital referente ao Pregão Eletrônico SRP nº 025/2021 (Processo Administrativo nº 21.573/2021), foi solicitado pelo item 9.2.1 “*Certificado de Registro de Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil – ANVISA, OU cópia de sua publicação no DOU, OU Laudo de Análise INCQS _ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.*”

A exigência da avaliação do produto pelo INCQS não é imprescindível para garantir a qualidade dos produtos licitados uma vez que o próprio edital exige a apresentação de registro do produto junto a ANVISA, passando assim, por uma avaliação para garantir a qualidade do produto.

Ainda, com a solicitação do referido laudo poderá ocorrer o comprometimento ou restrição do carácter competitivo que se deve presidir toda e qualquer licitação.

Quando descrito no item sensibilidade acima de 96% e especificidade maior que 99%, aumenta a segurança do órgão licitador, bem como assegura a qualidade do produto a ser adquirido.

Diante do exposto informamos que **NÃO SERÁ ACATADA A IMPUGNAÇÃO** referente a obrigatoriedade de apresentação de Laudo de Análise INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Quanto ao item, “**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 as suas mutações, seguindo a nota técnica nº1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**”, segue:

Entendendo da necessidade de identificação das variantes do vírus, seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde quanto a recomendação do uso de ensaios diagnósticos para diferentes alvos (genes virais) a fim de promover o acompanhamento da transmissão local e atividades



Prefeitura Municipal de Colatina
Secretaria Municipal de Saúde

de prevenção e controle apropriadas às realidades de cada local e ainda, seguindo as demais orientações descritas na NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, **ACATAMOS A IMPUGNAÇÃO** descrita no item acima.

CONCLUSÃO:

Considerando que conforme descrito no Boletim COVID-19, emitido no dia 07 de dezembro deste ano, o município de Colatina já identificou 21.641 casos positivos da doença, 366 óbitos e mais de 69.000 testes realizados. Considerando a ata do consórcio CIM Noroeste no qual este município é consorciado e que consta o teste com as descrições necessárias, conforme descrito na NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA para o item a ser licitado. E ainda, tendo em vista a necessidade de celeridade do processo para que não aconteça o desabastecimento do insumo, prejudicando o diagnóstico da doença, solicito o **CANCELAMENTO** do lote 3, do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 025/2021.

Colatina, 08 de dezembro de 2021.


Ana Paula Vitali
Analista de Gestão SÉMUS
Decreto: Nº 2408/21