



## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - I

### PREGÃO N.º 0039/2021 (ELETRÔNICO) – COMPEL

**OBJETO:** Registro de Preço para aquisição de Teste Rápido para detecção de antígenos para SARS COV-2 (novo coronavírus) para atender a demanda da Secretaria de Saúde do Município de Camaçari

**DATA DE ABERTURA:** 08/03/2021.

### DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

Interessada em participar do certame em tela, requer sejam esclarecidas as dúvidas abaixo. Cumpre ressaltar a necessidade de que sejam analisadas e respondidas por equipe técnica, de modo que as respostas sejam fundamentadas.

Sabe-se que os processos licitatórios para aquisição de produtos para o enfrentamento do COVID-19 tem sido foco de forte fiscalização pelos órgãos Públicos, e as respostas tecnicamente motivadas asseguram a lisura e legalidade do certame.

**1. Matriz de amostra para o teste de antígenos. Pergunta-se: Houve erro de digitação quando se menciona que a detecção de antígenos será em “soro, plasma e sangue humano”?**

**Motivação:** Testes de antígenos, que buscam a presença do vírus SARS-CoV-2 na fase ativa da infecção, coletam amostra da nasofaringe do paciente, local que representa a porta de entrada deste vírus respiratório e onde se concentram as maiores quantidades do antígeno na fase aguda da infecção. Na coleta nasofaríngea se utilizam swabs para realizar o teste e todos os testes de antígenos disponíveis no mercado brasileiro enviam estes insumo com o kit de testes. Acreditamos que houve erro de digitação quando se mencionam as matrizes de amostra obtidas a partir de coleta sanguínea e, por este motivo, solicitamos que esta informação seja corrigida no descritivo.

**2. Resultados em até 30 minutos. Pergunta-se: Porque se está solicitando o período máximo de 30 minutos para obtenção do resultado? Motivação:**

Por definição, testes rápidos são aqueles que apresentam manuseio fácil, não dependem de estrutura laboratorial e **oferecem resultados em até 30 minutos**. Em testes imunocromatográficos, o tempo de reação para obtenção dos resultados é uma característica intrínseca de cada produto e varia em função do fabricante. O edital define este período em até 30 minutos, o que, na prática, pode aumentar o tempo de execução do teste. Imagine se aguardar 30 minutos para obter resultado!

**Resultados em tempos menores agilizam o atendimento e minimizam a ocorrência de filas e aglomeração de pessoas neste momento de pandemia.**

No cenário atual existem testes rápidos que oferecem resultados em até 15 minutos, ou mesmo em tempo inferior. É o caso do nosso produto MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag, que permite ler o resultado em apenas 10 minutos. Por este motivo, solicitamos que o tempo de leitura seja reduzido para entre 10 e 15 minutos, como forma de agilizar o serviço de testagem em massa de pacientes.



### 3. Parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos

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 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.*

Seria este o perfil mais adequado para o momento de pandemia que vivemos, onde a transmissibilidade do vírus aumentou significativamente? 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.**

### 4. 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 estoques garantindo armazenagem adequada, sendo também responsáveis pela distribuição na cadeia logística.

Neste pregão eletrônico a quantidade de produto é significativa, perfazendo total de 15 mil testes de antígenos para identificar o vírus SARS-CoV-2, portanto, 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. Da mesma forma que o edital solicita no item 11.2.3 Qualificação técnica a ***“Comprovação de capacidade técnico-operacional .... para desempenho da atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação”*** como forma de comprovar que tem condições de entregar as quantidades solicitadas, *poderia também solicitar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)* como forma de garantir a qualidade dos produtos que vai adquirir. 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. **Fica aqui a sugestão.**

### RESPOSTA AOS ESCLARECIMENTOS:

Em resposta ao questionamento de empresa interessada em participar da licitação acima mencionada, e com fundamento na resposta expedida pela Secretaria solicitante, informamos:



ESTADO DA BAHIA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMAÇARI

**Esclarecimento 01** – Em razão do equívoco na elaboração da especificação do objeto ora licitado, esclarecemos aos interessados em participar do Pregão em epígrafe, que o questionamento do item 01 foi acolhida, com a retificação do instrumento convocatório. Diante do exposto, encontra-se disponível aos interessados o novo edital com as devidas correções.

**O Edital reformulado – R1 já se encontra disponível no Portal de Compras de Camaçari e no endereço [www.licitacoes-e.com.br](http://www.licitacoes-e.com.br).**

**Esclarecimento 02** – As fundamentações apresentadas pela empresa não demonstram sequer preceito que amparem tal solicitação de alteração no período máximo de 30 minutos para obtenção do resultado. Observa-se, claramente interesse privado em alterar o edital em prol particular. Senão vejamos:

O fato de a empresa mencionar que o seu produto MedTeste Coronavírus (COVID-19) Ag, permite ler o resultado em apenas 10 minutos, viola as regras de mercado e não devem prosperar, pois, caso seja acolhida acarretará também prejuízo aos demais participantes que tem interesse em participar no certame. Cabe ressaltar que a Administração rechaça de forma veemente, qualquer sugestão de direcionamento do certame, há de se destacar que o objetivo é adquirir os bens e serviços necessários à Administração, dentro dos preceitos éticos que devem servir de farol para os atos administrativos, além do mais seria uma medida de restrição ao princípio da competitividade.

No que se refere às sugestões apresentadas nos itens 03 e 04, informamos;

As sugestões apresentadas, quanto aos parâmetros de performance e à inserção de uma nova exigência, também não serão acolhidas, tendo em vista a violação as regras de mercado, tal como a ressaltamos que não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento. Não obstante, há de se destacar que tais sugestões, caracteriza uma medida de restrição ao princípio da competitividade, igualdade e isonomia.

Diante do exposto, com a retificação do edital, no que se refere ao questionamento constante no item 01, o edital será devidamente republicado nos mesmos veículos do texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido.

Em 11/03/2021.

**Monique de Jesus Fonseca Senra**  
**Pregoeira da Compel**