

Boletim de esclarecimento nº 1

Processo Administrativo nº: 143/2021.

Pregão Eletrônico nº: 073/2021.

Objeto: “Registro de preços para futuro fornecimento de teste rápido Covid-19, antígeno”.

Informamos que foi recebido pedido de esclarecimento para o certame em epígrafe.

Boa tarde, senhora Mirelle Pereira, segue solicitação de esclarecimento referente a Licitação indicada acima.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO SOBRE O EDITAL

A

Fundação Estatal de Atenção à Saúde – FEAS

Ref.:

Pregão Eletrônico nº 073/2021

Processo Administrativo nº 143/2021.

Prezados Senhores:

KEY TRADE IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA, estabelecida na RUA NEREU RAMOS, 197, CJ 802, CENTRO, ITAJAÍ/SC – CEP 88.301-500, inscrita no CNPJ sob o nº 09.211.470/0001-79, vem respeitosamente à presença de Vossas Senhorias, a fim de solicitar o devido ESCLARECIMENTO sobre disposição contida no ato de convocação epigrafado, conforme adiante se especifica:

O Referido Edital, em seu termo de referência, dispõe que o produto ofertado deve atender as seguintes exigências:

- Sensibilidade e Especificidade - Sensibilidade: 93%, Especificidade 99%*

- A licitante deverá apresentar Laudo/estudo de desempenho do produto, emitido por Laboratórios de Controle de Qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas(IPP) ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS) ou por Laboratórios Universitários Públicos com prestação de serviços à comunidade científica e ao setor público, ou Laudo Técnico de validação no Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde INCQS).*

Assim sendo, servimo-nos do presente expediente para solicitar que seja esclarecido, em linguagem objetiva, o que segue:

Em relação a sensibilidade e especificidade, foi verificado através de Estudos Clínico que a maioria dos testes rápidos de detecção de antígeno para SARS-CoV-2 possui uma sensibilidade superior a 85% e a especificidade superior 97%. Sendo que houve uma grande variação de sensibilidade e especificidade entre os vários fabricantes, talvez por não haver uma padronização de produtos utilizados na fabricação dos testes, ou seja, cada empresa utiliza a sua metodologia. Dentro desse contexto, visando a não restrição a competitividade, gostaria de verificar se serão aceitos testes com sensibilidade e especificidade dentro da média do mercado, ou seja, sensibilidade superior a 85% e especificidade superior a 97%.

Em relação a exigência de apresentação de Laudo de desempenho do produto, observando o mercado, podemos verificar que diversas empresas fornecedoras de kits laboratoriais para pesquisa de Antígeno do SARS-COV-2 não possuem validação junto ao INCQS/ FIOCRUZ, porém, são produtos de comprovada eficácia. Vale ressaltar que na situação atual ainda não existe determinação expressa em regulamento técnico ou em leis que estabeleçam que testes para pesquisa de antígeno do SARS- CoV-2 registrados na ANVISA tenham que ser previamente validados. Portanto a exigência de validação dos testes laboratoriais para pesquisa de Antígeno do SARS-COV-2, pelo INCQS, neste momento, restringiria a competitividade.

Por fim, reputando o esclarecimento solicitado como de substancial mister para o correto desenvolvimento do certame.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Qualquer dúvida estou à disposição.

Atenciosamente.

Por se tratar de questões de ordem estritamente técnica, este questionamento foi enviado ao setor responsável da Feas, o qual se manifestou conforme segue:

Prezada,

Em resposta ao pedido de impugnação apresentada pela empresa Key Trade informo que acatamos o pedido de alteração do descritivo nas características de sensibilidade e competitividade conforme descrição abaixo:

Item 1: 220467 / Teste rápido COVID 19 Antígeno (Teste Rápido para Sars-Cov-2):

CARACTERÍSTICA	MÍNIMO EXIGIDO
Teste antígeno SARSCOV-2 em amostras humanas de swab nasofaríngeo.	Teste imunocromatográfico rápido de diagnóstico para a detecção qualitativa do antígeno SARSCOV-2 em amostras humanas de swab nasofaríngeo.
Estabilidade	2 a 30°C, embalagem selada
Composição do Kit para testagem	Dispositivo teste, tampão, tubos de extração com tampas, swab nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra, swabs controle, instruções de uso
Sensibilidade e Especificidade	Sensibilidade: 85%, Especificidade 97%
Autorização pelos órgãos sanitários	Autorização pelos órgãos sanitários: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e/ou Instituto Nacional de Controle em Saúde (INCQS).
Controle de qualidade	Controle interno embutido no Kit(estoujo) de coleta.

E em relação ao laudo exigido informo que no Edital solicitamos o laudo/estudo de desempenho do produto emitido por qualquer laboratório descrito abaixo e não necessariamente emitido pelo INCQS, portanto, permanecem inalterados os documentos a serem anexados no certame.

- Laudo/estudo de desempenho do produto, emitido por Laboratórios de Controle de Qualidade acreditados junto ao Instituto de Pesquisas Tecnológicas(IPP) ou Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS) ou por Laboratórios Universitários Públicos com prestação de serviços à comunidade científica e ao setor público, ou Laudo Técnico de validação no Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde INCQS).

Desta forma, faz-se necessário a alteração do descritivo técnico do produto, de sorte que o edital com as alterações será oportunamente republicado em todos os meios legais, bem como os prazos para apresentação de propostas e lances, reaberto.

Curitiba, 07 de junho de 2021.

Mirelle Pereira Fonseca
Pregoeira