



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br

Boletim de esclarecimento nº 4

Reabertura do Certame

Processo Administrativo nº: 233/2021.

Pregão Eletrônico nº: 104/2021.

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

Informamos que a resposta à impugnação constante no Boletim de esclarecimento 3 segue em anexo a este boletim.

O Edital de Embasamento sofreu as alterações requeridas no referido documento em anexo. Desta forma, os prazos para apresentação de propostas e lances foram reabertos.

Curitiba, 15 de setembro de 2021.

Juliano Eugenio da Silva
Pregoeiro



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feas.curitiba.pr.gov.br

Memorando n.º 305 - Compras

10 de setembro de 2021.

De: Coordenadora de Compras Feas

Para: Comissão Permanente de Licitação Feas - A/C Juliano Eugenio da Silva

Ref.: Resposta ao Pedido de Impugnação apresentado pela empresa Diamond Acessórios Ltda.

Em resposta ao pedido de impugnação apresentado pela empresa Nacional Comercial Hospitalar, informo:

- Em relação à especificidade e sensibilidade não acatamos o pedido para que haja ampliação na participação das empresas e marcas do mercado nacional e de acordo com o nosso setor técnico a especificidade e sensibilidade descrita no Edital atende as necessidades da Feas.

- Em relação a exigência do laudo ser emitido num prazo de 90 dias será retirada essa exigência.

Desta forma, solicito a alteração no descritivo do referido item, da seguinte forma:

ITEM 1: 220467 / TESTE RÁPIDO COVID 19 ANTÍGENO (TESTE RÁPIDO PARA SARSCOV-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.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feas.curitiba.pr.gov.br

Sensibilidade e Especificidade	Sensibilidade: 85%, Especificidade 97%
Autorização pelos órgãos sanitários	Autorização pelos órgãos sanitários: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
Controle de qualidade	1 unidade de controle por caixa (caixas com no mínimo 20 unidades e no máximo 50 unidades).

Quantidade: 7.000 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 40,21.

DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA A CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

CÓPIA DA LICENÇA SANITÁRIA (dentro de seu prazo de validade ou com protocolo de validação) da EMPRESA LICITANTE.

CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO da EMPRESA LICITANTE, concedida pelo Ministério da Saúde ou cópia da sua publicação no Diário Oficial da União, com as atividades compatíveis para indústria ou distribuidora. As empresas licitantes deverão cotar os produtos de acordo com o estabelecido na Autorização de Funcionamento, ou seja, respeitando o tipo de autorização (produto para saúde, cosmético, medicamento, medicamentos especiais), atividade(s) e classe (s) constante (s) na AFE.

CÓPIA do REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE ou Solicitação de Revalidação dentro do prazo previsto em lei ou ainda do Certificado de Isenção de Registro, SE FOR O CASO (o Número de Registro do Produto no Ministério da Saúde deverá corresponder àquele concedido para a embalagem cotada. Não serão aceitos números de protocolos de registro; somente serão aceitos números de protocolos de revalidação de registro).

CÓPIA DO 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



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feas.curitiba.pr.gov.br

(INCQS).

BULA COM INSTRUÇÕES DA TÉCNICA E USO DO PRODUTO, em língua portuguesa.

CONDIÇÕES GERAIS PARA COTAÇÃO

- 1 - 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.
- 2 - Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens originais de seu fabricante, contendo todas as identificações, quanto às características, validade do produto, lote, dados do fabricante e/ou importador e a sua procedência. Texto em português.
- 3 - O transporte dos PRODUTOS deverá ser feito dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegidos quanto a pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.
- 4 - As embalagens de transporte devem apresentar condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.).
- 5 - O texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do Consumidor.
- 6 - Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc, deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.
- 7 - As embalagens primárias individuais dos TESTES RÁPIDOS PARA ANTÍGENO DO SARSCOV-2) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feaes.curitiba.pr.gov.br

8 - Por ocasião da entrega somente serão recebidos os produtos que apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu prazo de validade ainda vigente para TESTES RÁPIDOS PARA ANTÍGENO DO SARSCOV-2 em que o prazo de validade total seja superior a 01 (um) ano, e de 90% (noventa por cento) para produtos em que o prazo de validade seja igual ou inferior a 01 (um) ano, devendo ser entregues em no mínimo 02 (dois) lotes e no máximo 04 (quatro) lotes de cada produto. Os lotes a serem entregues deverão ser divididos equitativamente em relação ao quantitativo da parcela.

9 - Caso o Fabricante ou os TESTES RÁPIDOS PARA ANTÍGENO DO SARSCOV-2 venham a ser interditados, a empresa fornecedora deverá substituir o TESTE RÁPIDO PARA ANTÍGENO DO SARSCOV-2 por outro com a mesma composição, devendo previamente obter a homologação da Secretaria Municipal da Saúde para o produto proposto para substituição, sem custo para o município.

10 - No caso do produto apresentar alterações em sua composição, aspecto, etc, ou mesmo havendo denúncias das Unidades de Saúde, proveniente de usuários ou profissionais, a empresa será contactada e deverá providenciar análise do produto em Laboratórios analítico - certificadores habilitados para atestar a conformidade às exigências e requisitos de qualidade a serem cumpridos por fabricantes e fornecedores dos mesmos. No caso de discordância, a Secretaria Municipal da Saúde se reserva o direito de realizar a análise sendo que o ônus da mesma será de inteira responsabilidade do fornecedor.

11 - As licitantes deverão observar todas as características (descrição) do(s) produto(s) solicitado(s). Se no momento da entrega, os produtos não corresponderem às especificações solicitadas, fica a empresa obrigada a efetuar sua troca, dentro do período de 48 horas, caso em que não ocorrendo a troca, fica a empresa sujeita às penalidades previstas no Edital de Embasamento.

12 - O setor solicitante poderá realizar consulta(s), no site da ANVISA ou outros, dos documentos que julgar necessário, a fim de instruir a análise dos itens cotados.

13 - A Pregoeira, a critério do setor solicitante, poderá solicitar das proponentes informações para o correto julgamento e para a aprovação do produto/serviço. As informações solicitadas deverão ser apresentadas em até 72 h (setenta e duas horas), a partir da solicitação feita através de Ofício ou e-mail pela Pregoeira. A empresa deverá encaminhar as informações solicitadas no endereço que será indicado no documento enviado pela Pregoeira.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Vanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br



Compras
Rua Lothário Boutin, 90
Pinheirinho – Curitiba/PR
81.110-522
3316-5942
compras@feas.curitiba.pr.gov.br

14 - Não poderão ser modificadas as quantidades, unidades e especificações do objeto licitado.

O NÃO ATENDIMENTO AO SOLICITADO NESTE ANEXO ACARRETERÁ NA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES PREVISTAS NESTE EDITAL.

Atenciosamente,

Fabiana Martins
Fabiana Martins

Fabiana Martins
Coord. de Compras Feas
Matrícula nº 1427

Coordenadora de Compras Feas