

PREFEITURA MUNICIPAL DE CONCEIÇÃO DO RIO VERDE - MG
PROCESSO DE LICITAÇÃO DE Nº 00055/2021
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 00006/2021

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

A MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, com sede na Rua Dois, s/n, quadra 008, lote 008, Civit I, Serra/ES, CEP 29.168-030, vem apresentar Pedido de Esclarecimento referente ao Lote 12, Item 01. **TESTE RÁPIDO PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS PARA O SARS-COV-2.**

1. Por que não foi exigida tanto a licença sanitária como a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?

Não identificamos a solicitação destes documentos para habilitação técnica da empresa fornecedora. Lembramos que segundo o parágrafo único do artigo 3º da RDC Anvisa Nº 16/2014, a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de... distribuição, ... importação, ... relacionadas a produtos para saúde.

Sob o ponto de vista de vigilância sanitária produtos para diagnóstico de uso in vitro, que é o caso dos testes rápidos objetos do presente certame, a comercialização e distribuição de deste tipo de produto só pode ser realizada por empresas previamente autorizadas pela ANVISA para exercer tais atividades, mesmo nos casos onde o produto foi importado utilizando a liberalidade temporária de registro da RDC 356/20.

Portanto, exigir tanto a Licença Sanitária como a Autorização de Funcionamento permite verificar se a empresa cumpre com os requisitos de qualidade exigidos para a comercialização deste tipo de produto.

Em relação à AFE da Anvisa, a ausência deste tipo de autorização leva à ações de recolhimento, como o que aconteceu em agosto/20 com empresa que comercializava kits de COVID para empresas sem o referido documento (Vide Resolução RE Nº 3.082 de 17/08/20, acessível pelo link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.082-de-17-de-agosto-de-2020-272976757>).

2. Ausência de solicitação de Certificado de registro na Anvisa

- (a) Por que não foi solicitado o Certificado de Registro do produto na Anvisa?
- (b) Qual será o critério de aceitação de produtos oferecidos neste pregão?

Todo produto Diagnóstico In Vitro IVD) precisa ser registrado na Anvisa antes da comercialização em território brasileiro.

A vigência do presente pregão eletrônico é de 12 meses, ou seja, até maio/22. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisa estar válido pelo menos até maio/22, o que daria segurança ao órgão no processo de aquisição.

A liberalidade temporária prevista na RDC Anvisa Nº 356/20, que caducou em 27/10/20 segundo o Artigo 15 da mesma, exigia que tais produtos tivessem obrigatoriamente análise de referência no INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), para confirmar parâmetros de qualidade, como sensibilidade e especificidade do produto importado. Vale ressaltar que boa parte destes produtos não atendeu tais requisitos (veja item abaixo sobre qualidade de testes rápidos).

Lembramos que, por conta da pandemia, a Anvisa também concedeu registros em caráter de emergência, a partir de março deste ano com validade de apenas 12 meses. Nestes casos, também por ser registro em regime de exceção de regra, não cabe a revalidação do registro.

Aceitar produtos com registro na Anvisa válido apenas na data do certame e que pode, portanto, vencer antes de maio/22, com certeza vai permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em maio/22 ter em estoque um produto cujo registro teve a validade expirada, por exemplo, em agosto/2021! A rigor, mesmo que o produto entregue esteja dentro do prazo de validade, não pode ser utilizado pelo fato do registro estar vencido.

Link da RDC Anvisa Nº 356/20:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%283%29RDC 356 2020 COMP.pdf/04ef1c62-39f4-4b6d-bfea-281a6041350a](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%283%29RDC+356+2020+COMP.pdf/04ef1c62-39f4-4b6d-bfea-281a6041350a)

3. Por que não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade?

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 não se menciona sensibilidade e especificidade mínimas do produto. Existem hoje disponíveis no mercado produtos com baixa performance, como por exemplo, sensibilidade ao redor de 80%.

Adquirir produtos neste patamar de sensibilidade significa que, de cada 100 (cem) pacientes com a doença, 20 (vinte) podem ter resultado falso negativo. Neste caso vinte 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

A especificidade alta também impede que ocorram resultados falso positivos, ou seja, o paciente recebe diagnóstico de COVID-19, entra em isolamento e, na verdade, não está com a doença. Por exemplo: 95% de especificidade significa que, de cada 100 (cem) pacientes testados, 05 (cinco) vão ter resultado falso positivo e encaminhados para isolamento sem estarem contaminados pelo vírus SARS-COV-2. Imaginem, por exemplo, cinco profissionais de saúde entrando em isolamento sem necessidade!

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%.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 27 de maio de 2021.



**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**