



Ofício 11/2022

Assunto: Resposta Impugnação ao Edital – Pregão Eletrônico 04/2022

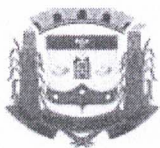
De: Setor de Licitações / Secretaria Municipal de Fazenda

Para: Empresa Impugnante – Medlevensohn Comércio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda

Monte Carmelo, 21 de janeiro de 2022

Prezado(a) Impugnante,

Considerando, o pedido de impugnação interposto por V.S.: *“Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos Pergunta-se: Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste? Motivação: A alta circulação do vírus SARS-COV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos quatro variantes que já estão em território brasileiro e que têm importância epidemiológica. São elas: 1. A variante B.1.1.7, detectada no Reino Unido 2. A variante P.1, detectada no Brasil 3. A variante B.1.351 detectada na África do Su 4. A variante B.1.617 detectada na Índia (Variante Delta) 5. A variante B.1.1.529 detectada na África do Sul (Variante Ômicron) Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA. O surgimento de novas variantes é muito rápido e, muitas vezes, o produto desenvolvido há mais tempo não teve a interferência avaliada durante os estudos de performance, por este motivo é importante saber se o teste tem ou não efetividade nestas variantes, mesmo tendo o registro do produto na ANVISA. Muitas empresas realizam a avaliação à medida que as novas variantes surgem e identificam ou não a interferência nos resultados de testes rápidos de antígenos. Para dar agilidade à informação, os fabricantes utilizam as Declarações de Não Interferência para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Quando são fabricantes de fora do Brasil, tais declarações são acompanhadas da respectiva tradução juramentada. A ANVISA também recomenda este cuidado, conforme menciona a Nota Técnica Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que pode ser obtida na íntegra através*

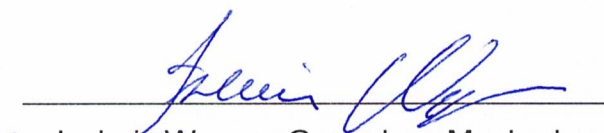


do link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-regulamentos/sei_anvisa-1285500-nota-tecnica.pdf. Por este motivo, é muito importante que o órgão solicite este tipo de declaração, para confirmar se a performance do produto a ser adquirido é mantida, mesmo quando as variantes conhecidas estão circulando na população exposta. Fica aqui nossa sugestão de inclusão deste documento.”

Considerando que, foi solicitada à Secretaria Municipal de Saúde os esclarecimentos inerentes a tal pedido, tendo a mesma apresentado resposta: “os testes em processo de licitação possuem exigência de aprovação da ANVISA e no Ministério da Saúde, o que garante a segurança e aprovação por órgão responsável. Cabe ressaltar ainda, que os testes solicitados visam atender a demanda específica local, para tanto sendo o mais apropriado diante da fase de contaminação no município, além de não existir nota técnica da Anvisa que exija teste específico.”.

Considerando que, no item 9.2 do edital, referente à documentação de Habilitação, solicita-se na alínea K: “K. Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, vigente;”, bem como item 4.5 do Anexo I – Termo de Referência: “4.5 Os itens deverão atender as normas e regulamentações técnicas exigidos por lei, pelo Ministério da Saúde/ANVISA e por este Edital, sendo que os itens considerados inadequados, de inferior qualidade ou não atender às exigibilidades, serão recusados, devolvidos e o pagamento cancelado.”.

Diante do Exposto: **NEGA-SE PROVIMENTO** à Impugnação inteposta.


Iscleris Wagner Gonçalves Machado
Pregoeiro