

À

Município de Assis – FEMA

PREGÃO PRESENCIAL Nº 035/2020

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 060/2020

A MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, 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, neste ato representada conforme contrato social, vem apresentar Pedido de Esclarecimento ao edital epigrafado.

Inicialmente, importa solicitar que seja esclarecido a quem se destina o certame.

Isso porque na página 2 do edital há a informação de que o pregão pe **EXCLUSIVO PARA ME E EPP**.

Entretanto, na página 20 tem-se que o **valor estimado do certame é de R\$237.000,00** (item 12.2).

Como se sabe, a partir da entrada em vigor das alterações promovidas pela Lei Complementar nº 147/14 na Lei Complementar nº 123/06, tornou-se obrigatória para a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, realização de processo licitatório destinado **exclusivamente** à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor **seja de ATÉ R\$ 80.000,00 (art. 48, inc. I)**.

Dito isto, certamente houve algum equívoco ao estabelecer a exclusividade deste certame já que seu valor estimado supera – e muito – os R\$80.000,00 estabelecidos pela lei.

Assim, pode-se considerar que o certame está destinado à **AMPLA PARTICIPAÇÃO**. Este entendimento está correto?

Superada esta questão, seguem abaixo dúvidas referente ao produto licitado:

1. Certificado de registro do produto com validade até o final do contrato do pregão

Pergunta-se:

Qual será o critério de aceitação em relação à validade do registro do produto oferecido no presente pregão?

Motivação:

A vigência do presente pregão eletrônico é de 12 meses, ou seja, até outubro/2021. Portanto, o Certificado de Registro do produto oferecido precisaria estar válido pelo menos até outubro/21, o que daria segurança ao órgão no processo de aquisição. Lembramos que, por conta da pandemia, a Anvisa 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 que vence antes de outubro/21 pode permitir que ocorra a seguinte situação: a Prefeitura poderá, em outubro/2021 ter em estoque um produto cujo registro teve a validade expirada, por exemplo, em maio/2021! A rigor, mesmo que o produto entregue esteja dentro do prazo de validade, *não pode ser utilizado pelo fato do registro estar vencido.*

2. Validade do produto no momento da entrega

Pergunta-se:

- a. Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?
- b. O valor de 2/3 de validade se refere à que período de validade total?

Motivação:

Exige-se que o produto tenha pelo menos 2/3 (cerca de 66%) do prazo de validade total no momento da entrega. Entretanto não menciona a que período de validade total se refere.

Posto desta forma, será possível que se aceite, por exemplo, produtos com 6 meses de validade total, que poderão ser entregues com menos de 4 meses. Uma vez entregues, perderão a validade antes do término do contrato, que será de 12 meses. Para prevenir este tipo de inconsistência, o mais indicado seria solicitar que, no ato da entrega, o produto tenha pelo menos 12 meses de validade.

3. Testagem em capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto

Pergunta-se:

A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto? Em caso negativo, a justificativa pela não avaliação desta forma.

Motivação:

O descritivo menciona as amostras mais comuns para a testagem, quer sejam, soro, plasma e sangue total, incluindo o *acesso capilar*.

Segundo o Anexo I – Termo de Referência, item 2. Justificativas, temos que:

“2.1. 2. A presente aquisição se justifica em decorrência da pandemia do COVID19 e em conformidade com a lei Federal 13.979/2020. Assim, a FEMA, levando em conta a situação de emergência em nível INTERNACIONAL (Pandemia) e com o intuito de fornecer aos seus servidores e alunos testes rápidos para detecção qualitativa específica IGC e IGM da COVID-19, assegurando a todas as pessoas que frequentam a FEMA condições adequadas de trabalho e estudo, segundo o Protocolo de Manejo para o Novo CORONAVÍRUS (COVID-19) do Ministério da Saúde. Assim, por tais razões, é que se faz necessária a aquisição acima descrita.” (G.n.).

Vê-se, portanto, que o objetivo é realizar a testagem aos servidores e ampliara para os alunos e, neste caso, a amostra de sangue total capilar assume evidente importância, conforme já menciona o descritivo do edital (“a partir de amostra sanguínea total digital”) Amostras obtidas a partir de capilar de ponta de dedo favorecem sobremaneira a testagem ampliada da população, uma vez que torna possível a realização do teste ao lado do paciente e sem a necessidade de estrutura laboratorial.

Além disto, permite a visualização imediata do resultado, agilizando a tomada de decisão em relação à conduta a ser adotada para cada caso de resultados positivos ou negativos. A Anvisa, por sua vez, permite que esta informação seja colocada na Instrução de Uso do produto *apenas quando estudos de correlação são apresentados por ocasião do registro*. **Portanto, quando o acesso capilar não está formalmente indicado na Instrução de Uso, não está autorizado pela Anvisa.**

4. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG

Pergunta-se:

Neste pregão os produtos adquiridos têm por objetivo fazer a distinção seletiva de anticorpos IgM e IgG, como forma de identificar assertivamente o período da

infecção?

Motivação:

A diferenciação dos anticorpos IgM e IgG permite que se consiga identificar as fases da doença no paciente.

Anticorpos IgM são produzidos no início da resposta imunológica, normalmente entre 8 e 14 dias pós sintomas iniciais da infecção e desaparecem posteriormente, ao redor do 20 dias. Identificam, portanto, infecção precoce e possibilidade de transmissão do vírus pelo paciente infectado, com recomendação de afastamento.


Anticorpos IgG são produzidos posteriormente, depois de 15 dias do início dos sintomas e são utilizados para identificar pacientes com memória sorológica permanente. Identificam, portanto, infecção passada e, nestes casos, o paciente já não tem necessidade de se manter em isolamento.

Vê-se, portanto, que a identificação seletiva destes anticorpos permite que o profissional de saúde tome medidas mais assertivas para recomendar ou não o isolamento domiciliar. O isolamento domiciliar definido no momento correto é ferramenta indispensável para controlar a disseminação do vírus SARS-CoV-2 e, conseqüentemente, minimizar os riscos e agravamento da doença COVID-19.

Adquirir produtos que não fazem esta diferenciação impede a conduta mais assertiva após a testagem.

Solicitamos, portanto, confirmação se o produto adquirido deve identificar separadamente IgM e IgG.

Serra/ES, 15 de outubro de 2020.


MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA