

PREFEITURA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E DE
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS
ADMINISTRATIVOS
DIVISÃO DE LICITAÇÕES - DILIC SAÚDE

RESPOSTA AS IMPUGNACÕES

PREGÃO PRESENCIAL Nº 023/2020:

OBJETO: AQUISIÇÃO DE TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG/IGM COVID 19, EM AMOSTRA DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA, COM PIPETA PARA COLETA DE SANGUE, SEM INTERFERÊNCIA COM HEMATÓCRITO E COM ESTUDO DE AMOSTRA PELO MENOS 150 TESTAGENS - COM REGISTRO NA ANVISA, conforme descrito no Anexo I integrante deste Edital.

Trata-se de impugnação ao edital da presente licitação demandada pelas empresas. Os impugnantes contestam as seguintes exigências do edital:

1. Registro do produto na Anvisa, com validade mínima de 3 anos;
2. Exigência de certificado de boas práticas de fabricação;
3. Não exigência da AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa;
4. Estudo de amostra com pelo menos 150 testagens;
5. Ausência de indicação da quantidade de testes para amostra, bem como, critério de aceitabilidade das propostas e das amostras.

Em análise às impugnações e a argumentação apresentada pelas empresas, o edital deverá ser retificado para correção dos seguintes itens:

1. Conforme Resolução RDC nº 48 de 17/03/2020, da ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária, artigo 12, o registro de produtos para diagnóstico in vitro para o Coronavírus, terão validade de 1 ano. Sendo assim, não é possível exigir registro com validade mínima de 3 anos.
2. Deve ser incluído no edital a exigência de apresentação da AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, por tratar-se de requisito indispensável ao funcionamento de empresas que desempenham as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, conforme determina a Resolução da diretoria colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.
3. Tendo em vista o disposto no artigo 4º X da Lei 10520/02 c/c artigo 40, VII da Lei nº 8.666/93, deverá ser indicado no edital a quantidade de testes para amostra e critério de aceitabilidade das mesmas. Os critérios de aceitabilidade das propostas estão previstos nos itens 6.1 a 7.1 do edital.
4. Conforme disposto no artigo 30, IV, da Lei nº 8.666/93, poderá ser pedido no edital prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso, para fins de qualificação técnica. Conforme estabelecido na RDC 39/2013, a Anvisa concederá a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem às empresas que às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e

importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas dispostas na legislação em vigor. Desta forma, deverá constar a apresentação do certificado de boas práticas como documento para habilitação com vistas a comprovar a qualificação técnica.

Quanto ao estudo de amostras, trata-se de questão técnica, devendo ser respondida pelo setor de epidemiologia da Secretaria de Saúde, assim como a indicação da quantidade de testes para amostra e definição dos parâmetros de aceitabilidade dos mesmos.

SECRETARIA DE SAÚDE DE PETRÓPOLIS
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENADORA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Rua Dr. Sá Earp, 433 - Centro - CEP: 25.625-073 - Tel (24) 2246- 6797 E-mail
ssadiepi.petropolis@gmail.com

Ofício 27/20
Da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica

Petrópolis, 02 de julho 2020.

Para: Departamento de Licitações, Compras e Contratos Administrativos

Resposta a impugnação ao processo nº 21467/2020

Venho por meio deste informar que, em relação à exigência do objeto: aquisição de teste imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos IGG/IGM Covid 19, em amostra de sangue total, soro ou plasma, com pipeta para coleta de sangue, sem interferência com hematócrito e com estudo de amostra de pelo menos 150 testagens. Solicito a retirada da exigência: com estudo de amostras de 150 testagens, uma vez que não dispomos de literatura que embase a solicitação.

Em relação ao item C, do julgamento das amostras, informo que receberemos a caixa lacrada contendo os kits, avaliaremos lote, data de validade e que utilizaremos aproximadamente 10 testes de cada caixa.

Os testes serão realizados nas unidades de saúde do município que realizam internações de pacientes com suspeita ou confirmação de coronavírus, sendo elas: UPA Cascatinha, Hospital Clínico de Corrêas e Hospital Municipal Nelson de Sá Earp,. A análise dos testes será feita em relação aos critérios de sensibilidade (capacidade do teste de identificar corretamente aqueles que possuem a doença), especificidade (capacidade do teste de identificar corretamente aqueles que não possuem a doença) e confiabilidade (capacidade do teste produzir o mesmo resultado quando repetido).

Alessandra Coutinho Pains Manhães
Coordenadora de Vig. Epidemiológica
Matrícula 7452




Acrescento que as empresas poderão acompanhar a Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica na execução dos testes, desde que previamente autorizadas por se tratar de Unidades Hospitalares.

Sem mais para o momento, reitero os votos de estima e consideração.

Alessandra Coutinho Pains Manhães
Coordenadora de Vig. Epidemiológica
Matrícula 7452

Atenciosamente,



Alessandra Coutinho Pains Manhães
Coordenadora de Vig. Epidemiológica
Matrícula 7452

Alessandra Coutinho Pains
Coordenadora de Vigilância Epidemiológica