

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - CONSÓRCIO PÚBLICO INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÍPEBA-ICISMEP/MG - PREGÃO ELETRÔNICO 77/2022

3 mensagens

Maira Barbosa <maira.barbosa@medlevenoehn.com.br>

1 de setembro de 2022 10:12

Para: licitacao@cismep.com.br

Cc: Thayna Santos <thayna.santos@medlevenoehn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, Thiago Pereira <thiago.pereira@medlevenoehn.com.br>, evandro <evandro@medlevenoehn.com.br>, mafer rep <mafer.rep@gmail.com>, Cc <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br>, Robson Medlevenoehn <robsondepaulo@medlevenoehn.com.br>, Grupo Juridico Medlevenoehn <juridico@medlevenoehn.com.br>, Patrick Cardelli <patrick.cardelli@medlevenoehn.com.br>, Talita Anjula <talita.anjula@medlevenoehn.com.br>, Leandro Aquino <leandro.aquino@medlevenoehn.com.br>, cristiane lopes <cristiane.lopes@medlevenoehn.com.br>

Prezados, essa empresa interessada em participar do certame em tela, requer que sejam esclarecidas as dúvidas a seguir:

Esclarecimentos em relação ao item 43. KIT TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19.

1. Parâmetros de performance para o teste rápido

Pergunta-se:

- a) Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?**
- b) Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa?**

Motivação: Nas Instruções de Uso de testes rápidos para COVID19, os valores de performance são apresentados através de seus valores médios (sensibilidade e especificidade relativa), obtidos a partir da quantidade de amostras utilizadas no ensaio de performance.

Para eliminar este tipo de desvio e tornar o resultado mais próximo da realidade, a imensa maioria dos testes rápidos para COVID-19 disponíveis o mercado disponibilizam esta informação apoiada no Intervalo de Confiança de 95% (IC95%), que confere segurança estatística e define os intervalos de resultados possíveis considerando a quantidade de amostras utilizada no ensaio.

Desta forma, considerar este intervalo de confiança é a forma mais assertiva de avaliar a performance de produtos para diagnóstico in vitro, motivo pelo qual solicitamos que seja considerado no presente pregão.

Reiteramos a pergunta: os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?

2. 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 cinco 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 Sul
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 utilizados na documentação técnica do registro. 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.

3. Ausência de suporte para tubos

Pergunta-se: Por que não foi solicitado suporte para tubos junto com o kit?

Motivação: Testes rápidos tem por objetivo permitir a testagem ao lado do paciente, imediatamente após a coleta realizada na região da narina do paciente. São oferecidos normalmente em embalagens múltiplas, contendo 20 ou 25 unidades por caixa.

Para que o procedimento ocorra sem a necessidade de qualquer estrutura laboratorial, entre os insumos oferecidos destacamos a importância de se enviar um suporte para tubos.

Apesar de parecer ter pouca importância, não ter este suporte no momento da testagem impede que o procedimento seja realizado ao lado do paciente e sem necessidade de estrutura laboratorial, favorecendo o uso em unidades básicas de saúde, unidades de pronto atendimento, pronto socorro e ao lado de pacientes internados.

Fica aqui a sugestão para a inclusão do suporte para tubos juntamente com o kit, em especial quando o produto for entregue em embalagens múltiplas, contendo 20 ou 25 unidades.

4. Tipo de amostra : nasofaringe/nasal

Pergunta-se: Serão admitidos produtos que utilizam coleta por nasofaringe ou nasal?

Motivação: O vírus SARS-CoV-2 é vírus respiratório, portanto, a entrada no organismo humano ocorre através das vias aéreas superiores e boca. Por este motivo a imensa maioria dos testes rápidos de antígenos utilizam a região nasal (nasofaringe ou região nasal anterior) para coletar amostras para testagem, uma vez que é o local onde ocorre a maior concentração de vírus. Isto vale dizer que, independentemente de ser nasal ou nasofaringe, o objetivo é coletar amostra no local onde ocorre a maior concentração de carga viral.

Portanto, para atender o objeto do presente pregão, entendemos que serão aceitos testes que utilizam amostra de swab de nasofaringe ou nasal. Este entendimento está correto?

Atenciosamente,



Maira Barbosa

Jurídico

Escritório / Office: (21) 3557-1500 / Ramal: 1505

✉ maira.barbosa@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

Licitação CISMEP <licitacao@icismep.mg.gov.br>
Para: Ana Luiza <analuiza.lima@cismep.com.br>

1 de setembro de 2022 10:17

Atenciosamente,



Setor de Licitação

Tel: (31) 3512-4414

(31) 3512-4420

www.icismep.mg.gov.br

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Licitação CISMEP <licitacao@icismep.mg.gov.br>
Para: Maira Barbosa <maira.barbosa@medlevensohn.com.br>

5 de setembro de 2022 16:12

Cc: Thayna Santos <thayna.santos@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, Thiago Pereira <thiago.pereira@medlevensohn.com.br>, evandro <evandro@medlevensohn.com.br>, mafer rep <mafer.rep@gmail.com>, Cc <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>, Robson Medlevensohn <robsondepaulo@medlevensohn.com.br>, Grupo Juridico Medlevensohn <juridico@medlevensohn.com.br>, Patrick Cardelli

<patrick.cardelli@medlevenoehn.com.br>, Talita Anjula <talita.anjula@medlevenoehn.com.br>, Leandro Aquino <leandro.aquino@medlevenoehn.com.br>, cristiane lopes <cristiane.lopes@medlevenoehn.com.br>

Boa tarde Prezada,

Após ter sido recepcionado o pedido de esclarecimento da empresa MedLevenoehn, referente ao Processo Licitatório nº 119/2022, Pregão Eletrônico nº 77/2022, cujo objeto é o registro de preços para futura e eventual aquisição de materiais médicos descartáveis - vol. II - "E a L", a equipe técnica elaborou a seguinte resposta aos pontos questionados:

1. Parâmetros de performance para o teste rápido

Pergunta-se:

- a) Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?
- b) Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa?

"Informamos que serão aceitos apenas os produtos que atendam o descritivo em completude. Sendo assim, testes que possuam sensibilidade inferior a 96% e que não contenham especificidade acima de 99% serão reprovados no parecer técnico por não atender ao descritivo.

Quanto à motivação técnica, é sabido que testes com 96% de sensibilidade possuem maior confiabilidade em acusar os indivíduos que de fato estão infectados pelo Sars-Cov-2 do que um teste que possua 95% de sensibilidade. Apesar da diferença percentual entre eles não ser tão discrepante, evidencia-se que a sensibilidade em 96% é superior que 95%. Ressalto, ainda, que foi realizada a pesquisa mercadológica e encontrado marcas que atendam às especificações solicitadas, por isso, será mantido o que foi estipulado."

2. 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?

"Conforme mencionado pela empresa, a solicitação da confirmação de não interferência das atuais variantes é uma recomendação e não uma obrigatoriedade. Com isso, o consórcio optou por não incluir essa informação no descritivo, a princípio, ampliando a competitividade e diversidade de marcas que possam corresponder ao que de fato é solicitado."

3. Ausência de suporte para tubos

Pergunta-se: Por que não foi solicitado suporte para tubos junto com o kit?

"Ressalto que o suporte para tubos não foi um requisito de relevância para a solicitação do teste, por isso, o consórcio optou por não incluir essa informação no descritivo com intuito de ampliar a competitividade e diversidade de marcas que possam corresponder ao que de fato é solicitado. Esclareço, ainda, que a oferta do suporte para tubos juntamente com o teste solicitado não impede a participação no certame, pois será tido como uma característica a mais no conjunto configurando vantajosidade e ausência de prejuízos ao consórcio ICISMEP."

4. Tipo de amostra: nasofaringe/nasal

Pergunta-se: Serão admitidos produtos que utilizam coleta por nasofaringe ou nasal?

"O entendimento está correto, conforme descritivo do item no edital."

Qualquer dúvida, estamos à disposição.

Atenciosamente,



INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÍPEBA

ICISMEP

Setor de Licitação

Tel: (31) 3512-4414

(31) 3512-4420

www.icismep.mg.gov.br

[Texto das mensagens anteriores oculto]

