



ESCLARECIMENTO -PREFEITURA DE MUCAMBO/CE - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1103.01/2021

2 mensagens

Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>

24 de março de 2021 15:38

Para: licitacaomucambo@gmail.com

Cc: Thayna Santos <thayna.santos@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, vivian martins <vivian.martins@medlevensohn.com.br>, svmachado10@gmail.com, enf camila <enf.camila@medlevensohn.com.br>, victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, mariana neves <mariana.neves@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>, thaina@medlevensohn.com.br

Prezados, interessada em participar do certame em tela, requer sejam esclarecidas as dúvidas a seguir expostas.

Importa ressaltar que, considerando que os certames para aquisição de produtos para o enfrentamento ao COVID-19 tem sido foco de fiscalização por parte dos Tribunais de Contas e Ministério Público, é importante que essas dúvidas sejam respondidas de forma tecnicamente motivadas a fim de manter a lisura e transparência do certame.

1. Ausência de solicitação de Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa

Pergunta-se:

Porque não foi exigida a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?

Motivação:

O edital solicita a Alvará de Funcionamento do fornecedor licitante, entretanto não identificamos a solicitação da Autorização de Funcionamento emitida pela Anvisa 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.

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. Validade do produto no momento da entrega

Pergunta-se:

Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?

Motivação:

O presente pregão tem validade de 12 meses, ou seja, até março/22, entretanto o edital não menciona a validade mínima do produto no momento da entrega.

A não menção da validade mínima pode levar a situações, como por exemplo, produtos entregues com validade próxima e muitos produtos disponíveis hoje no mercado baixaram os preços justamente por estarem com produtos com validade próxima e, como o edital não prevê a validade, atendem o descritivo.

Lembramos as recentes informações sobre testes RT-PCR adquiridos pelo Ministério da Saúde e que terão a validade expirada em poucos meses, comprometendo a gestão de recursos e insumos para o combate à pandemia.

Por ser pregão com validade de 12 meses, exigir validade mínima de 12 meses seria o mais racional e seguro para o órgão. Fica a sugestão.



3. 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, 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.

Portanto, 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.

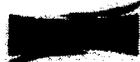
Atenciosamente,



MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



VEROMED



Anneliza Argon

Jurídico

Escritório / Office: (21) 3557-1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

Licitação Mucambo <licitacaomucambo@gmail.com>
Para: grupolicitarecursos@gmail.com

24 de março de 2021 16:19

Atenciosamente,

Comissão Permanente de Licitação - Mucambo/CE.

Telefone: (88) 3654 - 1133.

Avenida Construtor Gonçalo Vidal, S/N - Centro - CEP: 62.170-000.

[Texto das mensagens anteriores oculto]