



ATESTADO - DATA 03/09/2020 AS 7HS - PREFEITURA DE QUIXERAMOBIM PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020

2 de setembro de 2020 10:01

Victoria Menezes <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>
Para: pregaoelettronicoqxb@gmail.com
Cc: sheila antunes <sheila.antunes@medlevenoehn.com.br>

Prezados, interessada em participar do certame em tela, considerando a importância do produto licitado, seguem algumas CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS:

1. Ausência de exigência do certificado de registro do produto com validade padrão

Este seria um documento importante e que daria segurança ao órgão no processo de aquisição, uma vez que por conta da pandemia, a Anvisa concedeu registros em caráter de emergência com validade de 12 meses. Como a ata de registro de preços tem validade de 12 meses, para garantir atendimento e validade do registro durante a vigência do registro de preços seria prudente exigir registro na Anvisa com validade padrão de 10 anos. Pergunta-se: porque este documento não foi solicitado para habilitação técnica?

2. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido

Por não existir formalmente exigência de parâmetros mínimos para registro de testes rápidos para COVID-19 na Anvisa, existem no mercado produtos com performance muito baixa, que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a triagem de casos na população. Existe inclusive teste que apresenta 56% de sensibilidade IgM! Da mesma forma, existem testes com especificidade abaixo de 90%! Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do município, bem como a qualidade do produto que será adquirido. Pergunta-se: porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG neste pregão eletrônico?

3. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

Desde o início da pandemia a Anvisa concedeu quantidade expressiva de testes rápidos (375 até 31/08/20). A maioria dos registros (cerca de 70%) foram avaliados em regime de "Emergência em Saúde Pública" e concedidos com validade de apenas um ano, vencendo, portanto, em 2021. Nestes casos, como os dados de estabilidade estavam incompletos, a validade do produto é de 6 meses após a data de fabricação. Outros, mesmo tendo recebido registro emergencial, podem ter dados de estabilidade de 12 meses, mesmo que incompletos. Além disto, por conta da pandemia e da emergência em saúde, a maioria das empresas fabricantes internacionais não recebeu inspeção presencial da Anvisa, e a certificação CBPF foi concedida a partir da análise de documentos. Aqui também a validade da certificação CBPF ou se limitou à duração da pandemia, ou foi concedida com validade máxima de um ano, e não os dois anos quando ocorre inspeção "in loco" dos inspetores da Anvisa. Diante deste cenário e, uma vez que na pandemia o rigor de registro e de inspeção não foram completamente solicitados, a Anvisa, com o apoio do INCQS passou a monitorar estes produtos no mercado, através de análise fiscal e de referência. Os dados relacionados à performance dos testes disponíveis no mercado até esta data (31/08/20) podem ser considerados "desconfortáveis".

De 189 testes rápidos analisados, 79 (36,41%) apresentaram resultados Não Conformes, sempre discordantes dos valores de performance (sensibilidade e especificidade) mencionados

ZiLTIiN2MtMzA2YTzkMjcyNDRhliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS
04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9

Por este motivo, sugerimos que seja incluído no presente pregão a apresentação de laudo do INCQS confirmando os dados de performance declarados na Instrução de Uso do produto.

MedLevensohn[®]

MASTER DEALER DISTRIBUTOR

ACON
DIABETES CARE

microlife

ORIEL

wellion

VEROMED

medbem

Victoria Menezes

Faturamento Licitação

☎ Escritório / Office: (21) 3557-1455

✉ empenho@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br



**ATESTADO - DATA 03/09/2020 AS 7HS - PREFEITURA DE QUIXERAMOBIM-CE -
PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020**

LICITAÇÃO QUIXERAMOBIM <pregaoeletronicoqxb@gmail.com>
Para: LOGÍSTICA SAÚDE QUIXERAMOBIM <logisticasaude@outlook.com>

2 de setembro de 2020 10:49



Bom dia,

Tendo em vista que as considerações encaminhadas pela empresa trata-se de ordem técnica e tendo e levando em conta que a elaboração do termo de referência do edital é de competência da secretaria contratante, solicito ao setor de logística da Secretaria de Saúde deste município um parecer sobre os questionamento levantados.

No aguardo.

Mirlla Saldanha
Pregoeira

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Central de Licitações
Prefeitura Municipal de Quixeramobim
Rua: Monsenhor Salviano Pinto, 707
Prox. Praça da Estação
CEP: 63.800-000
Quixeramobim-CE



LICITAÇÃO QUIXERAMOBIM <pregaoeletronicoqxb@gmail.com>

**ATESTADO - DATA 03/09/2020 AS 7HS - PREFEITURA DE QUIXERAMOBIM-CE -
PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020**

LOGÍSTICA SAÚDE QUIXERAMOBIM <logisticasaude@outlook.com>
Para: LICITAÇÃO QUIXERAMOBIM <pregaoeletronicoqxb@gmail.com>

2 de setembro de 2020 17:05

Segue em anexo, resposta desta Secretaria.

Atenciosamente,

DEPARTAMENTO DA LOGÍSTICA

SECRETARIA DE SAÚDE DE QUIXERAMOBIM

Rua Antônio Pinto de Mendonça nº 163, Centro, Quixeramobim-CE

CEP: 63.800-000 CNPJ: 07.744.303/0001-68

Fone: (88) 3441-1112



De: LICITAÇÃO QUIXERAMOBIM <pregaoeletronicoqxb@gmail.com>

Enviado: quarta-feira, 2 de setembro de 2020 10:49

Para: LOGÍSTICA SAÚDE QUIXERAMOBIM <logisticasaude@outlook.com>

Assunto: Fwd: ATESTADO - DATA 03/09/2020 AS 7HS - PREFEITURA DE QUIXERAMOBIM-CE - PREGÃO
ELETRÔNICO 13.013/2020

[Texto das mensagens anteriores oculto]

RESPOSTA001.pdf
669K

À COMISSÃO DE LICITAÇÕES

Senhor Pregoeiro

Em resposta ao pedido de esclarecimento ao PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020, feito pela Sr(a) **Victoria Menezes**, através do e-mail victoria.menezes@medlevensohn.com.br. Entendemos ser razoável os esclarecimentos ao requerente.

Segue nesta nota em primeiro os questionamentos da requerente, na sequência são feitos os esclarecimentos.

Prezados, interessada em participar do certame em tela, considerando a importância do produto licitado, seguem algumas CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS:

1. Ausência de exigência do certificado de registro do produto com validade padrão

Este seria um documento importante e que daria segurança ao órgão no processo de aquisição, uma vez que por conta da pandemia, a Anvisa concedeu registros em caráter de emergência com validade de 12 meses. Como a ata de registro de preços tem validade de 12 meses, para garantir atendimento e validade do registro durante a vigência do registro de preços seria prudente exigir registro na Anvisa com validade padrão de 10 anos. Pergunta-se: porque este documento não foi solicitado para habilitação técnica?

2. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido

Por não existir formalmente exigência de parâmetros mínimos para registro de testes rápidos para COVID-19 na Anvisa, existem no mercado produtos com performance muito baixa, que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a triagem de casos na população. Existe inclusive teste que apresenta 56% de sensibilidade IgM! Da mesma forma, existem testes com especificidade abaixo de 90%! Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do município, bem como a qualidade do produto que será adquirido.

Pergunta-se: porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG neste pregão eletrônico?

3. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

Desde o início da pandemia a Anvisa concedeu quantidade expressiva de testes rápidos (375 até 31/08/20). A maioria dos registros (cerca de 70%) foram avaliados em regime de "Emergência em Saúde Pública" e concedidos com validade de apenas um ano, vencendo, portanto, em 2021. Nestes casos, como os dados de estabilidade estavam incompletos, a validade do produto é de 6 meses após a data de fabricação. Outros, mesmo tendo recebido registro emergencial, podem ter dados de estabilidade de 12 meses, mesmo que incompletos. Além disso, por conta da pandemia e da emergência em saúde, a maioria das empresas fabricantes internacionais não recebeu inspeção presencial da Anvisa, e a certificação CBPF foi concedida a partir da análise de documentos. Aqui também a validade da certificação CBPF ou se limitou à duração da pandemia, ou foi concedida com validade máxima de um ano, e não os dois anos quando ocorre inspeção "in loco" dos inspetores da Anvisa. Diante deste cenário e, uma vez que na pandemia o rigor de registro e de inspeção não foram completamente solicitados, a Anvisa, com o apoio do INCQS passou a monitorar estes produtos no mercado, através de análise fiscal e de referência. Os dados relacionados à performance dos testes disponíveis no mercado até esta data (31/08/20) podem ser considerados "desconfortáveis".

De 189 testes rápidos analisados, 79 (36,41%) apresentaram resultados Não Conformes, sempre discordantes dos valores de performance (sensibilidade e especificidade) mencionados nas Instruções de Uso do produto. Esta informação pode ser averiguada no seguinte link:



INCQS confirmando os dados de performance declarados na Instrução de Uso do produto.

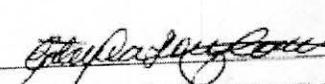
Os questionamentos foram feitos junto ao pregoeiro, por conseguinte encaminhou ao setor de Logística da Secretaria da Saúde de Quixeramobim-CE. Os esclarecimentos, que os esclarecimentos são restritos ao Termo de Referência, pois, o mesmo foi elaborado por este Setor ainda na fase interno do Processo administrativo que originou ao certame.

O Setor de logística através de seu representante competente que abaixo se identifica, considerando os questionamentos supramencionado, sobre PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020, vem esclarecer que tais os argumentos não prosperam, os mesmos não mencionam o descumprimento de nenhum dispositivo legal, nem tão pouco restringe o caráter competitivo. Também não se mostrou desvio de finalidade ou direcionamento de qualquer natureza. Somos favoráveis que todos os processos de contratação realizado por esta Entidade Mantenedora, não exija, qualquer critério técnico, como condição a participação de licitação ou habilitação para compras de bens de natureza comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

O Termo de Referência, cumpre os critérios de contratação preservando os princípios da economicidade, eficiência, publicidade e da probidade administrativas preservando todos os dispositivos legais afim de obter o maior número de participação, no certame. Exigimos tanto na forma de contratação como na execução do contrato, trâmites processuais estritamente dentro da Lei que disciplinas sobre as contratações públicas. Esclarecemos inda, que durante a execução do contrato, se constatado, falha na entrega, ou produto sem autorização para comercializar, falta de registro nos órgãos competentes se assim a Lei exigir como: avisa, IMETRO, ou qualquer órgão competente, será devidamente questionado e encaminhado para os órgãos fiscalizadores, para que apure a responsabilidade.

Por derradeiro, entendemos não ser oportuno mencionar algum requisito além do que já consta no Termo de Referência como condição de participação ou habilitação no processo em epígrafe, acreditando que todos os fornecedores que comercializa os produtos do processo em questão, age dentro da Lei que rege a matéria, podendo ser responsabilizado, se constatado atitude fora dos princípios Legais.

Secretaria da Saúde de Quixeramobim-CE 02/09/2020


ESTANIELVA FERNANDES DE SOUSA COUTINHO
MATRÍCULA: 80.158
CPF: 427.069.473-49
Estanielva Fernandes de Sousa Coutinho
Matrícula: 80.158
CPF: 427.069.473-49



RESPOSTA AOS QUESTIONAMENTOS ENVIADO PELA EMPRESA MED LEVENSOHN.

Referência: Pregão Eletrônico Nº 13.013/2020

Objeto: REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR, FARMACOLÓGICO E EQUIPAMENTO DE TESTE RÁPIDO, PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL, ATENÇÃO BÁSICA E UNIDADES ADMINISTRATIVAS DA SECRETARIA DE SAÚDE, PARA ENFRENTAMENTO E TRATAMENTO AO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19) E CONTER A PROPAGAÇÃO DA PANDEMIA NO MUNICÍPIO DE QUIXERAMOBIM-CE, DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ, EM CONSONÂNCIA COM O PLANO DE CONTINGENCIAMENTO MUNICIPAL, ELABORADO PELA SECRETARIA DA SAÚDE DE QUIXERAMOBIM.

A Pregoeira do Município de Quixeramobim/CE, após realizar os devidos esclarecimentos junto à Secretaria de Saúde, responsável pela promoção do futuro processo seletivo, vem responder aos questionamentos enviados, referente ao edital do Pregão Eletrônico Nº 13.013/2020, apresentado, via e-mail, pela empresa MED LEVENSOHN, os quais transcrevemos abaixo para, de pronto, respondê-los.

Por tratar-se a demanda de matéria técnica, foi solicitado do setor competente que se manifestasse, conforme se observa do documento em anexo.

RESPOSTA

Inicialmente, é mister ressaltar que nossos posicionamentos acostam-se sempre aos Princípios basilares da Administração Pública, bem como no dever da Administração de



sempre buscar a proposta mais vantajosa, em conformidade com o disposto no art. 3º, *caput*, da Lei de Licitações, *in verbis*:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Nesse sentido, segue excerto do documento técnico solicitado:

“O Setor de logística através de seu representante competente que abaixo se identifica, considerando os questionamentos supramencionado, sobre PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020, vem esclarecer que tais argumentos não prosperam, os mesmos não mencionam o descumprimento de nenhum dispositivo legal, nem tão pouco restringe o caráter competitivo. Também não se mostrou desvio de finalidade ou direcionamento de qualquer natureza. Somos favoráveis que todos os processos de contratação realizado por esta Entidade Mantenedora, não exija, qualquer critério técnico, como condição a participação de licitação ou habilitação para compras de bens de natureza comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

O Termo de Referência, cumpre os critérios de contratação preservando os princípios da economicidade, eficiência, publicidade e



da proibidade administrativas preservando todos os dispositivos legais afim de obter o maior número de participação, no certame. Exigimos tanto na forma de contratação como na execução do contrato, trâmites processuais estritamente dentro da Lei que disciplina sobre as contratações públicas.

Esclarecemos ainda, que durante a execução do contrato, se constatado, falha na entrega, ou produto sem autorização para comercializar, falta de registro nos órgãos competentes se assim a Lei exigir como: avisa, INMETRO, ou qualquer órgão competente, será devidamente questionado e encaminhado para os órgão fiscalizadores, para que apure a responsabilidade.

Por derradeiro, entendemos não ser oportuno mencionar alguém requisito além do que já consta no Termo de Referência como condição de participação ou habilitação no processo em epígrafe, acreditando que todos os fornecedores que comercializa os produtos do processo em questão, age dentro da Lei que rege a matéria, podendo ser responsabilizado, se constado atitude fora dos princípios Legais."

Diante de todo o exposto, e por todas as considerações realizadas, aspiramos ter realizado os esclarecimentos pertinentes, salientando, ainda, que segue, em anexo, o documento técnico que balizou a presente resposta.

Quixeramobim-Ce, 02 de setembro de 2020.


Mirlla Maria Saldanha Lima
Pregoeira



À COMISSÃO DE LICITAÇÕES

Senhor Pregoeiro

Em resposta ao pedido de esclarecimento ao PREGÃO ELETRÔNICO 19.013/2020, feito pela Sr(a) Victoria Menezes, através do e-mail victoria.menezes@medlevenoehn.com.br. Entendemos ser razoável os esclarecimentos ao requerente.

Segue nesta nota em primeiro os questionamentos da requerente, na sequência são feitos os esclarecimentos.

Prezados, interessada em participar do certame em tela, considerando a importância do produto licitado, seguem algumas CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS:

1. Ausência de exigência do certificado de registro do produto com validade padrão

Este seria um documento importante e que daria segurança ao órgão no processo de aquisição, uma vez que por conta da pandemia, a Anvisa concedeu registros em caráter de emergência com validade de 12 meses. Como a ata de registro de preços tem validade de 12 meses, para garantir atendimento e validade do registro durante a vigência do registro de preços seria prudente exigir registro na Anvisa com validade padrão de 10 anos. Pergunta-se: porque este documento não foi solicitado para habilitação técnica?

2. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido

Por não existir formalmente exigência de parâmetros mínimos para registro de testes rápidos para COVID-19 na Anvisa, existem no mercado produtos com performance muito baixa, que comprometem sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a triagem de casos na população. Existe inclusive teste que apresenta 56% de sensibilidade IgM! Da mesma forma, existem testes com especificidade abaixo de 90%! Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do município, bem como a qualidade do produto que será adquirido.

Pergunta-se: porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG neste pregão eletrônico?

3. Qualidade dos testes rápidos disponíveis no mercado brasileiro

Desde o início da pandemia a Anvisa concedeu quantidade expressiva de testes rápidos (375 até 31/08/20). A maioria dos registros (cerca de 70%) foram avaliados em regime de "Emergência em Saúde Pública" e concedidos com validade de apenas um ano, vencendo, portanto, em 2021. Nestes casos, como os dados de estabilidade estavam incompletos, a validade do produto é de 6 meses após a data de fabricação. Outros, mesmo tendo recebido registro emergencial, podem ter dados de estabilidade de 12 meses, mesmo que incompletos. Além disso, por conta da pandemia e da emergência em saúde, a maioria das empresas fabricantes internacionais não recebeu inspeção presencial da Anvisa, e a certificação CBPF foi concedida a partir da análise de documentos. Aqui também a validade da certificação CBPF ou se limitou à duração da pandemia, ou foi concedida com validade máxima de um ano, e não os dois anos quando ocorre inspeção "in loco" dos inspetores da Anvisa. Diante deste cenário e, uma vez que na pandemia o rigor de registro e de inspeção não foram completamente solicitados, a Anvisa, com o apoio do INCQS passou a monitorar estes produtos no mercado, através de análise fiscal e de referência. Os dados relacionados à performance dos testes disponíveis no mercado até esta data (31/08/20) podem ser considerados "desconfortáveis".

De 189 testes rápidos analisados, 79 (36,41%) apresentaram resultados Não Conformes, sempre discordantes dos valores de performance (sensibilidade e especificidade) mencionados nas Instruções de Uso do produto. Esta informação pode ser averiguada no seguinte link:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJ1IjoiMDE0NGUzMDM4YjY0NTZlLTJlNzYyMzYyZTZkNi81OTQ1MTI1>



INCQS confirmando os dados de performance declarados na Instrução de Uso do produto.

Os questionamentos foram feitos junto ao pregoeiro, por conseguinte encaminhou ao setor de Logística da Secretaria da Saúde de Quixeramobim-CE.

Os esclarecimentos, que os esclarecimentos são restritos ao Termo de Referência, pois, o mesmo foi elaborado por este Setor ainda na fase interno do Processo administrativo que originou ao certame.

O Setor de logística através de seu representante competente que abaixo se identifica, considerando os questionamentos supramencionado, sobre PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020, vem esclarecer que tais os argumentos não prosperam, os mesmos não mencionam o descumprimento de nenhum dispositivo legal, nem tão pouco restringe o caráter competitivo. Também não se mostrou desvio de finalidade ou direcionamento de qualquer natureza. Somos favoráveis que todos os processos de contratação realizado por esta Entidade Mantenedora, não exija, qualquer critério técnico, como condição a participação de licitação ou habilitação para compras de bens de natureza comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

O Termo de Referência, cumpre os critérios de contratação preservando os princípios da economicidade, eficiência, publicidade e da probidade administrativas preservando todos os dispositivos legais afim de obter o maior número de participação, no certame. Exigimos tanto na forma de contratação como na execução do contrato, trâmites processuais estritamente dentro da Lei que disciplinas sobre as contratações públicas.

Esclarecemos inda, que durante a execução do contrato, se constatado, falha na entrega, ou produto sem autorização para comercializar, falta de registro nos órgãos competentes se assim a Lei exigir como: avisa, IMETRO, ou qualquer órgão competente, será devidamente questionado e encaminhado para os órgãos fiscalizadores, para que apure a responsabilidade.

Por derradeiro, entendemos não ser oportuno mencionar algum requisito além do que já consta no Termo de Referência como condição de participação ou habilitação no processo em epígrafe, acreditando que todos os fornecedores que comercializa os produtos do processo em questão, age dentro da Lei que rege a matéria, podendo ser responsabilizado, se constatado atitude fora dos princípios Legais.

Secretaria da Saúde de Quixeramobim-CE 02/09/2020


ESTANIELVA FERNANDES DE SOUSA COUTINHO
MATRÍCULA: 80.158
CPF: 427.069.473-49

Estanielva Fernandes de Sousa Coutinho
Matriculada: 80.158
CPF: 427.069.473-49

**ATESTADO - DATA 03/09/2020 AS 7HS - PREFEITURA DE QUIXERAMOBIM-CE -
PREGÃO ELETRÔNICO 13.013/2020**

LICITAÇÃO QUIXERAMOBIM <pregaoeletronicoqxb@gmail.com>
Para: Victoria Menezes <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>

3 de setembro de 2020 08:52

SEGUE EM ANEXO RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS E PARECER TÉCNICO DA SECRETARIA
DE SAÚDE DESTE MUNICÍPIO.

[Texto das mensagens anteriores oculto]
[Texto das mensagens anteriores oculto]

2 anexos

-  RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS.pdf
32K
-  PARECER TÉCNICO.pdf
79K

