

**DECISÃO DA COMISSÃO DE PREGÃO SOBRE IMPUGNAÇÃO CONTRA O EDITAL
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 062/2021
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 011/2021**

PRELIMINARES

A Comissão Especial de Pregão, nomeada pela Resolução nº 161/2020 comunica aos interessados que quanto a impugnação tempestiva interposta pela empresa DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA, **DECIDE:**

RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA, verificou que as especificações técnicas referentes ao item 43 estão insuficientes, pois a administração não solicitou exigência de percentuais mínimos de especificidade e sensibilidade, o que acarretaria um grande número tanto de falsos positivos como falsos negativos respectivamente;

Que o edital não solicita a apresentação de laudo comprobatório de avaliação em conformidade emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, pois o INCQS analisa o produto e compara os resultados obtidos com os declarados pelo fabricante;

Alega ainda, que a falta de exigência de mecanismos que permitam a conferência da qualidade dos kits, quando da entrega do cliente final, também é algo arriscado, pois a falta de controles implica riscos na execução da testagem e na eficiência dos kits.

PEDIDOS

Requer a impugnante:

1) Alteração do edital, definindo o nível de exigência de sensibilidade de no mínimo 93% e de especificidade de no mínimo 99%, que seja exigido o fornecimento de Swab Controle Positivo e Swab Controle Negativo para cada kit do teste licitado e ainda requer a apresentação de laudo emitido pelo INCQS/FIOCRUZ;

ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

O **teste rápido** consiste numa ferramenta importantíssima no controle da epidemia de covid-19, porém mesmo testes de antígeno com alta sensibilidade e especificidade não podem ser usados para diagnosticar com evidência absoluta da presença da doença ou não, devendo ser feito e avaliado por profissional habilitado e treinado, levando-se em conta os sintomas do paciente e sua janela imunológica conforme nota da Anvisa de nº 07/2021:

- ..."Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore

decisória para a utilização do teste;

- A árvore decisória para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste rápido disponível no serviço de saúde e respeitar a janela imunológica do paciente. O usuário que for dispensado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no serviço de saúde;

- Utilizar produtos regularizados junto à Anvisa/MS...”

Porém, visando-se maior segurança para a execução dos testes e seus resultados, pode-se sim ser solicitado que o teste de antígeno possua um nível mínimo de sensibilidade e especificidade, fazendo que a administração adquira um produto de boa qualidade.

Em questão ao laudo comprobatório de avaliação em conformidade emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, este laudo é fornecido pelo instituto após o mesmo analisar o produto e comparar o resultado obtido com o declarado pelo fabricante, sendo realmente imprescindível para aquisição de um produto de qualidade garantida.

Referente ao controle de qualidade dos reagentes, consta-se em edital que:

“6.7. As caixas e volumes nos quais os produtos vierem acondicionados deverão estar em perfeito estado, em material apropriado que garanta a integridade dos produtos, caso contrário a mercadoria não será recebida. ”

“5.9. Os materiais deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo 75% de sua validade, contados da data de sua fabricação. ”

Levando-se ainda em consideração que os testes serão aplicados por profissionais habilitados e treinados, e que os testes de antígeno não substituem o PCR-RT;

DECISÃO

Diante do relato, esta Comissão declara procedente as razões apontadas em parte e informa que o edital será retificado alterando-se as seguintes informações: será solicitado uma sensibilidade mínima de 90% e especificidade mínima de 96% e apresentação de laudo comprobatório de avaliação em conformidade emitido pelo INCQS;

Pato Branco/PR, 22 de abril de 2021.

MARCOS JOSÉ BRANDOLI DE LIMA
COORDENADOR DE LICITAÇÃO E CONTRATOS