



Licitação Boa Viagem &lt;licitacaoboaviagem@gmail.com&gt;

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE BOA VIAGEM/CE - PREGÃO ELETRONICO 2021/08.27.003**

1 mensagem



anneliza.argon@medlevenoehn.com.br &lt;anneliza.argon@medlevenoehn.com.br&gt; 13 de setembro de 2021 11:12

Para: licitacaoboaviagem@gmail.com

Cc: victoria menezes <victoria.menezes@medlevenoehn.com.br>, Thayna Santos <thayna.santos@medlevenoehn.com.br>, Thiago Pereira <thiago.pereira@medlevenoehn.com.br>, SergioMachadoMadlevenoehn <svmachado10@gmail.com>, enf camila <enf.camila@medlevenoehn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, Grupo Juridico Medlevenoehn <juridico@medlevenoehn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br>, thaina <thaina@medlevenoehn.com.br>

Prezados, interessada em participar do certame em tela, requer seja esclarecida a dúvida a seguir:

O descritivo do item 01 informa que o produto refere-se a teste rápido COVID-19 "SWAB IGG/IGM PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO".

Houve equívoco quanto à descrição do teste haja vista que **swab**, **IgG/IgM** e **Antígenos** são **tipos distintos** de teste rápido para detecção do COVID.

Gentileza esclarece para qual dos testes as licitantes deverão ofertar proposta.

Atenciosamente,

**Anneliza Argon**

Jurídico

Escritório / Office: (21) 3557-1484

✉ anneliza.argon@medlevenoehn.com.br

www.medlevenoehn.com.br



NOTA TÉCNICA



AO

SETOR DE LICITAÇÃO

**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO**

**NÚMERO DA LICITAÇÃO: 2021.08.27.003**

**OBJETO: AQUISIÇÕES DE TESTE RAPIDO PARA SUBSIDIAR AÇÕES E MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)**

**ASSUNTO: JUSTIFICATIVA DE ESPECIFICAÇÕES DOS ITENS**

A central de compras, juntamente com a secretaria de Saúde da prefeitura municipal de Boa Viagem, vem por meio desta informar que, realmente houve um equívoco na descrição do item 1 do referido pregão. O teste IGG e IGM é realizado através do sangue e o teste antígeno é realizado via SWAB na nasofaringe humana. Sendo assim esclarecemos que o teste a qual temos intenções de adquirir através deste pregão **é o teste antígeno para detecção qualitativa na nasofaringe humana.**

Boa Viagem/CE, 14 de setembro de 2021.

*Rafael Cavalcante de Sousa*  
Rafael Cavalcante de Sousa

Farmacêutico



NOTA TÉCNICA



AO

SETOR DE LICITAÇÃO

**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO**

**NÚMERO DA LICITAÇÃO: 2021.08.27.003**

**OBJETO: AQUISIÇÕES DE TESTE RAPIDO PARA SUBSIDIAR AÇÕES E MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)**

**ASSUNTO: ESCLARECIMENTO DE ESPECIFICAÇÕES DOS ITENS**

A central de compras, juntamente com a secretaria de Saúde da prefeitura municipal de Boa Viagem, vem por meio desta responder aos esclarecimentos abaixo.

**1) Porque não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade?**

R- Especificidade e sensibilidade mínima de 90% permitindo até um falso negativo em 10 testes.

**2) Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?**

R- Testes com efetividade para as novas variantes do SARS-COV 2

**3) Qual o tempo de leitura do resultado do teste de antígenos?**

R- Testes no mínimo de 10 a no máximo de 15 minutos para leitura do mesmo.

**4) Qual o conteúdo de cada embalagem contendo kits?**

R- A embalagem deverá vir com dispositivo de teste com dessecante e embalados individualmente, reagente de extração, tubos de vc extração, ponta de conta gotas, swabs estéreis para coleta, suporte para tubos e exemplar de instrução de uso do produto em língua portuguesa.

Boa Viagem/CE, 15 de setembro de 2021.

*Rafael Cavalcante de Sousa*  
Rafael Cavalcante de Sousa

Farmacêutico



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.08.27.003

Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Interessada: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

## DO QUESTIONAMENTO POSTO

Inicialmente importa destacar que o procedimento licitatório em epígrafe tem como objeto a *“AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA SUBSIDIAR AÇÕES E MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19) NAS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA E HOSPITALARES, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE E CASA DE SAÚDE ADÍLIA MARIA DO MUNICÍPIO DE BOA VIAGEM/CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES EM ANEXO PARTE INTEGRANTE DESTE PROCESSO.”*

Deste modo, impera informar que a empresa interessada requer esclarecimentos acerca especificação do item 1 do Anexo I, conforme se observa do questionamento remetido:

*O descritivo do item 01 informa que o produto refere-se a teste rápido COVID-19 “SWAB IGG/IGM PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO.*

*Houve equívoco quanto à descrição do teste haja vista que **swab, IgG/IgM** e antígenos são **tipos distintos** de teste rápido para detecção do COVID.*

Gentileza esclarece para qual dos testes as licitantes deverão ofertar propostas (grifo no original)

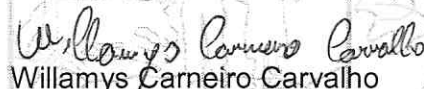
Sobre o questionamento posto, o setor competente para dirimir tal tema assim se manifestou:



A central de compras, juntamente com a secretaria de Saúde da prefeitura municipal de Boa Viagem, vem por meio desta informar que, realmente houve um equívoco na descri o do item 1 do referido pregão. O teste IGG e IGM   realizado através do sangue e o teste de antígeno   realizado via SWAB na nasofaringe humana. Sendo assim esclarecemos que o teste a qual temos inten es de adquirir através deste pregão   **o teste antígeno para detec o qualitativa na nasofaringe humana.** (grifo no original)

Ante o exposto informamos que serão efetuadas as altera es cabíveis e o novo edital será publicado nos mesmos meios de divulga o, com defini o de nova data para realiza o do certame.

Boa Viagem/CE, 16 de setembro de 2021.

  
Willamys Carneiro Carvalho  
Pregoeiro (a)



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.08.27.003

Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Interessada: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

## DO QUESTIONAMENTO POSTO

Inicialmente importa destacar que o procedimento licitatório em epígrafe tem como objeto a *“AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA SUBSIDIAR AÇÕES E MEDIDAS DE ENFRENTAMENTO DO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19) NAS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA E HOSPITALARES, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE E CASA DE SAÚDE ADÍLIA MARIA DO MUNICÍPIO DE BOA VIAGEM/CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES EM ANEXO PARTE INTEGRANTE DESTE PROCESSO.”*

Deste modo, impera informar que a empresa interessada requer esclarecimentos acerca das especificações e características do objeto a ser adquirido pelo ente municipal, conforme restará elencado abaixo.

**Questionamento 1:** Porque não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade?

**Resposta:** Especificidade e sensibilidade mínima de 90% permitindo até um falso negativo em 10 testes.

**Questionamento 2:** Porque não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?

**Resposta:** Testes com efetividade para as novas variantes do SARS-COV 2

**Questionamento 3:** Qual o tempo de leitura do resultado do teste de antígenos?

**Resposta:** Testes no mínimo de 10 a no máximo 15 minutos para leitura do mesmo.

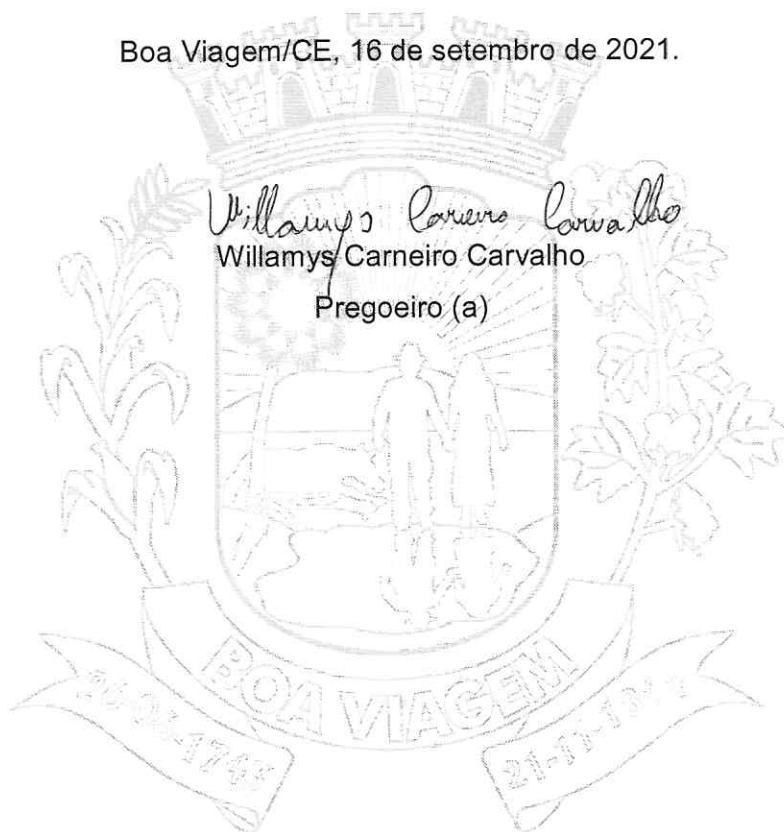
**Questionamento 4:** Qual o conteúdo de cada embalagem contendo kits?



**Resposta:** A embalagem deverá vir com dispositivo de teste com dessecante e embalados individualmente, reagente de extração, tubos de vc extração, ponta de conta gotas, swabs estéreis para coleta, suporte para tubos e exemplar de instrução do uso do produto em língua portuguesa.

Diante de todo o exposto, e por todas as considerações realizadas, aspiramos ter realizado os esclarecimentos pertinentes.

Boa Viagem/CE, 16 de setembro de 2021.





## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE BOA VIAGEM/CE - PREGÃO ELETRÔNICO 2021/08.27.003

2 mensagens

anneliza.argon@medlevensohn.com.br <anneliza.argon@medlevensohn.com.br> 13 de setembro de 2021 11:12

Para: licitacaoboaviagem@gmail.com

Cc: victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, Thayna Santos <thayna.santos@medlevensohn.com.br>, Thiago Pereira <thiago.pereira@medlevensohn.com.br>, SergioMachadoMadlevensohn <svmachado10@gmail.com>, enf camila <enf.camila@medlevensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, Grupo Juridico Medlevensohn <juridico@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>, thaina <thaina@medlevensohn.com.br>

Prezados, interessada em participar do certame em tela, requer seja esclarecida a dúvida a seguir:

O descritivo do item 01 informa que o produto refere-se a teste rápido COVID-19 "SWAB IGG/IGM PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENO".

Houve equívoco quanto à descrição do teste haja vista que **swab**, **IgG/IgM** e **Antígenos** são **tipos distintos** de teste rápido para detecção do COVID.

Gentileza esclarece para qual dos testes as licitantes deverão ofertar proposta.

Atenciosamente,

MASTER DEALER DISTRIBUIDOR



**Anneliza Argon**

Juridico

Escritório / Office: (21) 3557-1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br

Licitação Boa Viagem <licitacaoboaviagem@gmail.com>  
Para: Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>

16 de setembro de 2021 22:13

Caros,

Segue arquivo contendo resposta quanto PEDIDO DE ESCLARECIMENTO referente ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2021.08.27.003 que trata da Aquisição de testes rápidos para subsidiar ações e medidas de enfrentamento do Novo Coronavírus (COVID-19) nas necessidades da atenção básica e hospitalares, junto a Secretaria de Saúde e Casa de Saúde Adília Maria do Município de Boa Viagem/CE. Segue arquivos para auxílio:



- PE.2021.08.27.003.NOTA TÉCNICA E RESPOSTA - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 01 - MEDLEVENSOHN (PDF).

Cumpra-se destacar que todos os atos administrativos encontram-se disponíveis no Portal de Licitações do TCE/CE e da Prefeitura Municipal de Boa Viagem/CE.

Nos colocamos à disposição.

Sem mais para o momento renovamos votos de estima e consideração.

Por gentileza confirmar o recebimento deste email.

Grato.

Atenciosamente

Setor de Licitação  
Prefeitura Municipal de Boa Viagem/CE  
CNPJ: 07.963.515/0001-36  
Praça Monsenhor José Cândido, 100 - Centro - Boa Viagem/CE  
CEP 63.870-000  
Telefone: (88) 3427.7001

[Texto das mensagens anteriores oculto]



---

 **PE.2021.08.27.003.NOTA TÉCNICA E RESPOSTA - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 01 - MEDLEVENSOHN.pdf**  
536K



## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE BOA VIAGEM/CE - PREGÃO ELETRONICO 2021/08.27.003

2 mensagens

anneliza.argon@medleensohn.com.br <anneliza.argon@medleensohn.com.br> 14 de setembro de 2021 11:37  
Para: licitacaoboaviagem@gmail.com  
Cc: victoria.menezes@medleensohn.com.br, thiago.pereira@medleensohn.com.br, enf.camila@medleensohn.com.br, svmachado10@gmail.com, Thayna Santos <thayna.santos@medleensohn.com.br>, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, tulio.oliveira@medleensohn.com.br, thaina@medleensohn.com.br

Prezados, esta empresa interessa apresenta a seguir algumas dúvidas a serem esclarecidas.

Parte-se da premissa que houve erro de digitação na descrição do item, uma vez que testes IgG/IgM são sorológicos e utilizam a coleta por punção capilar e não swab de nasofaringe. Desta forma, os esclarecimentos abaixo se referem ao teste rápido de antígenos.

### 1. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos

#### Porque não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade?

Para registro de testes rápidos de antígenos para COVID-19 na Anvisa, não existem parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade. Portanto, são registrados produtos com qualquer % de performance, incluídos produtos com valores muito baixos.

Existem no mercado produtos com performance muito baixa, o que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a testagem da população.

No caso deste pregão não se menciona sensibilidade e especificidade mínimas do produto. Existem hoje disponíveis no mercado produtos com baixa performance, como por exemplo, sensibilidade ao redor de 80%. Adquirir produtos neste patamar de sensibilidade significa que, de cada 100 (cem) pacientes com a doença, 20 (vinte) podem ter resultado **falso negativo**. Neste caso vinte pacientes com suspeita voltam para casa achando que não estão com o vírus e continuam a transmitir a doença. Além disto, por não tomar os cuidados necessários, podem retornar na semana seguinte, entretanto com o quadro agravado, inclusive com insuficiência respiratória aguda necessitando de internação

A especificidade alta também impede que ocorram resultados **falso positivos**, ou seja, o paciente recebe diagnóstico de COVID-19, entra em isolamento e, na verdade, não está com a doença.

Por exemplo: 95% de especificidade significa que, de cada 100 (cem) pacientes testados, 05 (cinco) vão ter resultado falso positivo e encaminhados para isolamento sem estarem contaminados pelo vírus SARS-COV-2. Imaginem, por exemplo, cinco profissionais de saúde entrando em isolamento sem necessidade!

**Seria este o perfil mais adequado para o momento de pandemia que vivemos, onde a quantidade de pessoas contaminadas aumentou devido aumento da transmissibilidade do vírus, em especial agora a variante Delta? Lembramos que assim como no Brasil, o Estado do Rio de Janeiro registra neste momento aumento de casos de COVID-19, o que leva à necessidade de identificação assertiva de pacientes verdadeiramente infectados.**

O cenário de produtos disponíveis no mercado brasileiro hoje permite ampla concorrência entre produtos que possuam pelo menos 95% de sensibilidade e especificidade mínima de 99%.

### 2. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos

#### Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?

A alta circulação do vírus SARS-COV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos quatro 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)

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, 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](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 tempo de leitura do teste**

#### **Qual o tempo de leitura do resultado do teste de antígenos?**

O tempo de execução e leitura dos testes de antígenos precisa ser o menor possível, pois permite que se execute a testagem em menor tempo, atendendo maior número de pessoas, além é claro, de oferecer o resultado mais rapidamente.

Por exemplo, em uma hora, usando testes com resultados em 10 minutos é possível atender 6 pacientes suspeitos; com resultado em 15 minutos reduz-se para 4 pacientes (redução de 65% no atendimento) e com resultado em 20 minutos apenas 3 pacientes (redução de 100% no atendimento, ou seja, atende-se a metade de pacientes).

Entre os testes rápidos de antígenos disponíveis no mercado brasileiro atualmente, existe grande quantidade de testes que oferecem resultados em até 10 minutos, o que permite ampla participação de empresas fornecedoras.

**Fica aqui nossa sugestão de definir este tempo de leitura em 10 minutos.**

### **4. Ausência de componentes do kit de antígenos**

#### **Qual o conteúdo de cada embalagem contendo kits?**

**Testes rápidos tem por objetivo permitir a testagem ao lado do paciente, imediatamente após a coleta realizada na região nasal 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, os seguintes componentes são indicados: dispositivo de teste embalado individualmente e com dessecante, reagente de extração (também chamado de solução tampão diluente), tubos de extração, ponta de conta-gotas, swabs estéreis para coleta, suporte para tubos e exemplar de Instrução de Uso do produto.**

**A ausência destes componentes do kit, em especial o suporte para tubos, apesar de parecer ter pouca importância, impede que o procedimento de testagem 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 o fornecimento dos seguintes insumos no kit de teste rápido de antígenos: dispositivo de teste com dessecante e embalado individualmente, reagente de extração, tubos de extração, ponta de conta-gotas, swabs estéreis para coleta, suporte para tubos e exemplar de Instrução de Uso do produto.**

Atenciosamente,





**Anneliza Argon**

Juridico

Escritório / Office: (21) 3557 -1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br



Licitação Boa Viagem <licitacaoboaviagem@gmail.com>  
Para: Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>

16 de setembro de 2021 22:14

Caros,

Segue arquivo contendo resposta quanto PEDIDO DE ESCLARECIMENTO referente ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO N° 2021.08.27.003 que trata da Aquisição de testes rápidos para subsidiar ações e medidas de enfrentamento do Novo Coronavírus (COVID-19) nas necessidades da atenção básica e hospitalares, junto a Secretaria de Saúde e Casa de Saúde Adília Maria do Município de Boa Viagem/CE. Segue arquivos para auxílio:

- PE.2021.08.27.003.NOTA TÉCNICA E RESPOSTA - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 02 - MEDLEVENSOHN (PDF).

Cumprе destacar que todos os atos administrativos encontram-se disponíveis no Portal de Licitações do TCE/CE e da Prefeitura Municipal de Boa Viagem/CE.

Nos colocamos à disposição.

Sem mais para o momento renovamos votos de estima e consideração.

Por gentileza confirmar o recebimento deste email.

Grato.

Atenciosamente

Setor de Licitação  
Prefeitura Municipal de Boa Viagem/CE  
CNPJ: 07.963.515/0001-36  
Praça Monsenhor José Cândido, 100 - Centro - Boa Viagem/CE  
CEP 63.870-000  
Telefone: (88) 3427.7001

[Texto das mensagens anteriores oculto]

 **PE.2021.08.27.003.NOTA TÉCNICA E RESPOSTA - PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 02 - MEDLEVENSOHN.pdf**  
575K