



Impugnação 008/2020 - TESTE COVID

vendas@hemogreen.com.br <vendas@hemogreen.com.br>

Seg, 23/11/2020 17:21

Para: licitacao-vicosace@hotmail.com <licitacao-vicosace@hotmail.com>

📎 1 anexos (169 KB)

Impugnação - Viçosa-CE - HEMOGREEN.pdf;

À,

Prefeitura Municipal de Viçosa/CE

Pregão Eletrônico nº: 008/2020

Prezada Pregoeira Flavia, boa tarde!

Segue em anexo Impugnação do pregão supracitado.

Gentileza confirmar o recebimento do mesmo.

Atenciosamente,
Joana Silva
Setor de Vendas - Hemogreen
Telefone: (31) 3504.2200

ILUSTRÍSSIMA SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E EQUIPE DE APOIO DESIGNADA PARA A CONDUÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2020 – PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA/CE

HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 09.581.401/0001-57, situada na Avenida Professor Mário Werneck, nº. 2.376, Bairro Buritis, CEP: 30.575-180, Belo Horizonte/MG, por meio de seu procurador(a) vem tempestivamente, conforme permitido na Lei nº 8666/93 e na Lei nº 10520/2002, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **IMPUGNAR OS TERMOS DO EDITAL**, em referência, o que faz pelas razões que passa a expor:

I - DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido são de 01 (um) dia útil contatos antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação, fixada para 25/11/2020.

Demonstrada, portanto, a tempestividade da presente impugnação.

II - SÍNTESE DOS FATOS

A subscrevente tem interesse em participar da licitação modalidade “PREGÃO ELETRÔNICO”, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM para contratação de empresa para fornecimento cujo objeto desta licitação, Aquisição de testes rápidos SARS-COV-2 no Anexo I-A:

Segue especificações do item na planilha : “TESTES RÁPIDOS SARS-COV-2, APROVADO PELA ANVISA”

Ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital **DEIXA DE EXIGIR** comprovação de requisitos imprescindíveis, que deve ser comprovado visando assegurar a qualidade do produto, ou seja:

- Avaliação de desempenho clínico, com descritivo para a porcentagem mínima da taxa de Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) Específica ao anticorpo IgM e para a taxa de Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) Específica ao anticorpo IgG, assim como para a taxa de Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) Específica ao anticorpo IgM e para a taxa de Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) Específica ao anticorpo IgG. Em ambos parâmetros: SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) e ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa), as taxas devem ser altas (atualmente aceito taxas superiores a 95%) no que diz a respeito à SENSIBILIDADE ESPECÍFICA por grupos de anticorpos IgM e a SENSIBILIDADE ESPECÍFICA por grupos de anticorpos IgG, assim como para a ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupos de anticorpos IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupos de anticorpos IgG dos testes diagnósticos registrados na Anvisa para o COVID-19;

- REGISTRO DEFINITIVO DO TESTE RÁPIDO NA ANVISA, registro este dado com o prazo máximo de validade, no caso, 10 anos, passível de renovação.

O edital deve impor com imprescindibilidade os requisitos, tendo em vista a natureza do objeto licitado, que trata de fornecimento de produto regulado pelos órgãos governamentais de saúde e que deve ser altamente seguro e de eficácia comprovada para ser utilizado na população brasileira diante da situação de pandemia do novo coronavírus.

III- DOS OBJETIVOS E DIREITO

A OMS propõe por meio da aplicação de testes sorológicos em amostras populacionais representativas avaliar a taxa de pessoas infectadas e "sorologicamente imunes" à infecção pelo SARS-CoV-2.

A utilização de métodos diagnósticos para detectar a infecção por SARS-CoV-2 deve considerar a sua finalidade, uma vez que as características de cada método são voltadas para diferentes contextos, que podem envolver desde a tomada de uma decisão clínica até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde. Ações de contenção à disseminação do vírus têm se mostrado eficiente principalmente pela testagem em massa da população, o que permitiu isolar rapidamente as pessoas contaminadas e promover ações tempestivas para que outras não sejam acometidas pela doença. É necessário identificar, entre outros aspectos, os indivíduos a serem testados, a fase clínica da evolução da doença em que se encontram, a definição das amostras a serem utilizadas e quais os requisitos mínimos aceitáveis de DESEMPENHO CLÍNICO.

Os testes para diagnóstico de indivíduos em contextos epidêmicos devem apresentar TAXA DE SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) e TAXA DE ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) altas, pois um resultado falso negativo, particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde. Por isso, a avaliação de desempenho clínico dos testes de diagnósticos para COVID-19 (TAXA DE SENSIBILIDADE ESPECÍFICA E TAXA DE ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA) ofertados deve ser requisito imprescindível para a sua aquisição, via Administração Pública. A informação da avaliação do desempenho clínico de Teste para diagnóstico in vitro de SARS-CoV-2 é extraído das informações declaradas no manual de instrução de uso do produto ofertado disponível no site da ANVISA, dados acerca das características do teste diagnóstico: ACURÁCIA, SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) e ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa), método do diagnóstico, tipo de amostra biológica, tempo para a leitura do resultado, entre outros.

Devemos nos lembrar que um método diagnóstico precisa ter um equilíbrio desses dois parâmetros. Precisamos discriminar os doentes e saudáveis, portanto precisamos tanto de SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) como da ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA). É fácil simular a invenção de um

método 100% sensível: é só dizer que toda a população é doente. Porém nesse caso teremos 0% de especificidade, ou seja, nenhum saudável será reconhecido como tal. ESSE MÉTODO NÃO SERVE PARA NADA. NÃO DISCRIMINA NADA. Daí surge a importância de pensar sempre nos DOIS PARÂMETROS CONJUNTAMENTE e portanto, deve-se requerer no descritivo do objeto presente no Termo de Referência deste edital os parâmetros SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo IgM, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo IgG.

Como forma de ilucidação: SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem apresenta de detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, de diagnosticar corretamente os indivíduos doentes, enquanto ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) é a capacidade que o teste diagnóstico/triagem tem de detectar os verdadeiros negativos, isto é, de diagnosticar corretamente os indivíduos sadios, saudáveis.

Então, quanto menor a ESPECIFICIDADE do teste, maior a probabilidade de resultados FALSOS-POSITIVOS, quanto menor a SENSIBILIDADE do teste, maior é a probabilidade de resultados FALSOS-NEGATIVOS, e este é o resultado que devemos evitar de todas as formas em um momento de pandemia, INCLUSIVE QUANDO OS REFERIDOS TESTES RÁPIDOS DESTINAREM APENAS COMO INQUÉRITO EPIDEMIOLÓGICO PARA TESTAGEM EM MASSA. Por exemplo, a SENSIBILIDADE de 95% indica que entre 100 pessoas que realizarem o teste, 05 serão falsos negativos; se a sensibilidade for reduzida para 85%, entre 100 pessoas que realizarem o teste, 15 serão falsos negativos, o que em um momento de pandemia é crítico para que se possa ter confiabilidade da prevalência da doença no município. Dessa forma, considerando que estamos em um momento de pandemia por infecção viral, SARS-CoV-2, a qual tem levado à morte indivíduos acometidos por comorbidades ou não, idosos mas também jovens, entende-se que, frente às limitações dos testes, que por se tratar devemos evitar a ocorrência de resultados FALSOS NEGATIVOS E FALSOS POSITIVOS, e isso só é possível com testes que possuam melhores SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) E ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA).

A Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) e Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) dos testes sorológicos variaram entre os fabricantes. É importante destacar novamente que uma baixa sensibilidade do teste diagnóstico pode resultar em uma maior probabilidade de detectar falsos-negativos, o que poderia interferir principalmente em casos de indivíduos assintomáticos. Em geral, a sensibilidade dos testes deve ser alta, igual ou superior a 95% tanto para IgM quanto para IgG e a especificidade também igual ou superior a 95% tanto IgM quanto para IgG.

Ter o descritivo da exigência da porcentagem mínima para a taxa de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para o grupo IgM, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para o grupo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para o grupo IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para o grupo IgG no Anexo I e demais documentos que se fizerem necessários neste edital é diminuir a possibilidade de erros de diagnósticos. Isso deve-se ao fato de que cada fase da infecção há produção de anticorpos específicos. Então a SENSIBILIDADE do teste para detectar IgM deve ser tão eficiente quanto a SENSIBILIDADE do teste para detectar IgG. Isso vale também para a ESPECIFICIDADE do teste para detectar IgM e IgG. Saber os percentuais individuais é de grande relevância. Imagina se o paciente estiver na fase de produção de IgM, fase ainda de transmissão e a sensibilidade foi baixa para IgM, grande chance de resultado falso-negativo.

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado (atualmente, a Anvisa registrou mais de 280 testes por metodologia da imunocromatografia) com percentuais de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE, mais precisamente, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG altos, como recomendado por órgãos governamentais, entendemos que os princípios basilares da licitação foram respeitados, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, e NEM TÃO POUCO AUMENTO DO CUSTO DE AQUISIÇÃO, uma vez que exigir melhores SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE dos testes rápidos que detectam anticorpos do grupo IgM e do grupo IgG contra o vírus SARS-CoV 2 é de suma relevância para evitar resultados falsos negativos e falsos positivos no cenário de pandemia que

vivenciamos. Reforçamos ainda que a Administração Administração Pública deve evidenciar pela confiabilidade dos resultados dos testes, a fim de que estes possam auxiliar a tomada de decisão, até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde.

Outro ponto relevante é a concessão do registro perante as agências reguladoras e portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. Agências reguladoras como a FDA e a Anvisa passaram a autorizar a comercialização de testes rápidos para o SARS-CoV-2, mesmo quando os fabricantes não apresentaram todos os documentos obrigatórios exigidos em tempos normais. Anvisa adotou um rito prioritário com base na sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 348, de 17 de março de 2020. Assim, o tempo máximo de análise passou a ser de 30 dias e permite autorização e registro condicional por 1 ano para kits diagnósticos para a COVID-19, mesmo que os resultados de estudos clínicos ainda sejam preliminares, e de 10 anos para testes com documentação completa oferecida pelo fabricante.

Os registros concedidos nas condições (emergenciais) do Art. 12 da RDC 348/2020 terão VALIDADE DE 1 (UM) ANO. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma Resolução e aqueles que atendem a totalidade dos requisitos da RDC 36/2015 terão a validade de REGISTRO PADRÃO DE 10 (DEZ) ANOS e, passível de renovação. Na secção III do referido documento, pode-se ler:

Seção III

Do Registro de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 10. As petições de registro deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro.

Parágrafo único. A ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto.

Art. 11. Para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e estando atendidos os demais critérios descritos neste Regulamento, será aprovada a estabilidade máxima de 6 (seis) meses, salvo as situações em que os estudos comparativos indicarem prazo menor.

§ 1º A concessão de prazo superior ao indicado no caput ocorrerá nas situações em que as informações forem acompanhadas de estudos em tempo real não concluídos, mas que apresentem dados avaliados em prazo superior aos 6 (seis) meses e atendam aos critérios de aceitabilidade estabelecidos no protocolo, estando limitados ao prazo máximo de obtenção de resultados.

§ 2º Os prazos propostos em estudos de estabilidade acelerado, quando superiores aos indicados no caput, somente serão aceitos quando os estudos estiverem integralmente concluídos.

Art. 12. Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano, exceto para os produtos que se enquadrarem exclusivamente no art. 11, que terão a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde de 10 (dez) anos.

§ 1º Dentro do período de validade do registro é facultado às empresas a apresentação das informações complementares, de forma a atender integralmente todos os quesitos para o registro regular de produtos para diagnóstico in vitro, por meio de petição de alteração do registro, sendo conferido os demais 9 (nove) anos de validade na condição de aprovação da respectiva alteração.

§ 2º Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

§ 3º Na rotulagem externa dos produtos que estejam em conformidade com o art. 12 deverá constar a expressão: "Aprovado para Uso Emergencial" até que seja aprovada a alteração do registro"

O presente edital faz referência no item 6.6.2 do edital que a Comprovação de Regularidade através do Certificado ou Registro do produto para a Saúde ou equivalente, documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre o produto para a saúde cadastrado ou registrado no Brasil, não faz referência ao prazo de validade de tal

registro. E considerando-se as informações acima, ter um produto com REGISTRO do tipo DEFINITIVO, com o prazo máximo concedido para produtos de diagnostico in vitro de 10 anos, passível de renovação é garantia de registro de um produto que não será descontinuado, pois segundo RDC n° 348/20, Art 12°, § 2° Não serão permitidas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições e, principalmente **onde a parte documental foi apresentado de forma completa, portanto a confiabilidade nos resultados apresentados, principalmente confiabilidade nos resultados de seu desempenho clínico.** (Grifo nosso). Outro ponto relevante é que a Administração Pública terá toda assistência com relação a troca/garantia que por ventura ocorrer, além da garantia de atendimento ao objeto ofertado no prazo descrito em ATA DE REGISTRO, geralmente, 12 meses.

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado com o seu REGISTRO DEFINITIVO concedido pela Anvisa, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, a exigência de REGISTRO DEFINITIVO na Anvisa, registros estes com o prazo de validade concedido de 10 anos, passível de renovação.

Assim sendo, resta claro, que apesar da necessidade de preservar a competitividade, também é necessário que o objeto licitado atenda as necessidades da administração, principalmente quando as exigências impostas acarretam uma maior eficiência para diagnosticar um vírus que pode causar, como já causou e está causando a morte de milhares de pessoas. Não há dúvidas, de que as alterações no descritivo do objeto no Termo de Referência - Anexo I e demais partes do instrumento convocatório, se aplicável, são necessários ao cumprimento da finalidade destinada ao objeto, que é a maior confiabilidade dos resultados obtidos, maior precisão possível na detecção de anticorpos IgM específicos e IgG específicos para Covid-19, para uma tomada de decisão assertiva, reduzindo o contágio de mais pessoas e buscando preservar vidas.

Portanto, diante das fundamentações acima, o edital está em desconformidade com preceitos legais, normas ora apresentada e o que é recomendado pelos órgãos governamentais.

VI – PEDIDOS

Em face do exposto, **REQUER-SE** seja a presente IMPUGNAÇÃO julgado procedente, com efeito de constar no edital o descritivo das porcentagens mínimas para SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE ESPECÍFICAS PARA IgM E PARA IgG, no caso, a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM IGUAL O SUPERIOR A 95%, a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG IGUAL OU SUPERIOR A 95%, a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM IGUAL OU SUPERIOR A 95% e a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG IGUAL OU SUPERIOR A 95% e a exigência do Registro Definitivo do produto na Anvisa, registro este com o prazo de validade concedido de 10 anos, passível de renovação (que poderá ser comprovado anexando a cópia deste retirada do site da Anvisa onde descreve o NÚMERO DO REGISTRO E DATA DE VALIDADE).

Requer ainda seja determinada a republicação do Edital, inserindo as alterações aqui pleiteadas, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme §4º do art 21 da Lei nº 8666/93.

Nesses termos,

Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 23 de novembro de 2020.

**JOSE ANTONIO
REGADAS:080910997
20**

Assinado de forma digital por
JOSE ANTONIO
REGADAS:08091099720
Dados: 2020.11.23 16:51:13 -03'00'

JOSÉ ANTÔNIO REGADAS

RESPONSÁVEL LEGAL

HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA