




## PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - PREFEITURA DE URUOCA/CE - PREGÃO ELETRÔNICO 0011506/2021-SRP

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

Ter, 03/08/2021 17:19

Para: pmulicitacao@hotmail.com <pmulicitacao@hotmail.com>

Cc: Rafaela Cortez <rafaella.cortez@medlevensohn.com.br>; Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>; tais campos <tais.campos@medlevensohn.com.br>; thayna santos <thayna.santos@medlevensohn.com.br>; svmachado10@gmail.com <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 <thaina@medlevensohn.com.br>

 1 anexos (68 KB)

AssinaturaDigitalAnnelizaArgon.jpg;

Prezados, interessada em participar do certame em tela, seguem abaixo algumas dúvidas a serem esclarecidas.

### Esclarecimentos referentes aos itens:

**Item 1: Teste qualitativo das frações IgG e IgM do novo coronavírus (teste de anticorpos)**

**Item 2: Kit completo para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 (teste de antígeno)**

#### 1. Validade do produto no momento da entrega (ambos os itens)

##### Qual a validade mínima do produto no momento da entrega?

O presente pregão tem validade de 12 meses, ou seja, até julho/22, entretanto o edital não menciona a validade do produto no momento da entrega. A não menção da validade mínima pode levar a situações, como por exemplo, produtos entregues com apenas 1 ou 2 meses de validade e, pior, 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.

Por ser pregão com validade de 12 meses, exigir validade mínima de 12 meses seria o mais racional.

#### 2. Ausência de tempo de leitura do teste (ambos os testes)

##### Qual o tempo de leitura do resultado dos teste de anticorpos e antígeno?

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, o que permite

atendimento de maior número de pessoas, além é claro, de oferecer o resultado mais rapidamente.

Entre os testes rápidos de anticorpos e 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.**

### **3. Testagem em capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto (Item 1.)**

- a. **A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto?**
- b. **Em caso negativo, qual a justificativa pela não avaliação desta forma.**

O descritivo menciona as amostras mais comuns para a testagem, quer sejam, soro, plasma e sangue total, *entretanto não menciona o acesso capilar*. Neste prego, acreditamos que o objetivo é ampliar a testagem da população e, neste caso, a amostra de sangue total capilar assume evidente importância. Amostras obtidas a partir de capilar de ponta de dedo favorecem sobremaneira a testagem ampliada da população, uma vez que torna possível a realização do teste ao lado do paciente e sem a necessidade de estrutura laboratorial. Além disto, permite a visualização imediata do resultado, agilizando a tomada de decisão em relação à conduta a ser adotada para cada caso de resultados positivos ou negativos.

A Anvisa, por sua vez, permite que esta informação seja colocada na Instrução de Uso do produto *apenas quando estudos de correlação são apresentados por ocasião do registro. Portanto, quando o acesso capilar não está formalmente indicado na Instrução de Uso, não está autorizado pela Anvisa.*

### **4. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de anticorpos (Item 1.)**

#### **Porque não foram solicitados valores mínimos de performance IgM e IgG neste prego?**

Para registro de testes rápidos para COVID-19 na Anvisa, não existem parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade. Portanto, são registrados produtos com qualquer % de performance, incluídos parâmetros muito baixos. Existem no mercado produtos com performance muito baixa, o que compromete sobremaneira a fidedignidade dos resultados esperados durante a triagem de casos na população (por exemplo, testes com sensibilidade IgM de 56% a 70%, bem como testes com especificidade abaixo de 90%!)

Quando o INCQS analisa lotes de produtos, compara-se os resultados obtidos com os declarados pelo fabricante, portanto, se a Instrução de Uso informar que a sensibilidade IgM é de 56%, será este o limite considerado CONFORME no resultado apresentado.

Incluir parâmetros mínimos com certeza aumenta a segurança do órgão, bem como a qualidade do produto que será adquirido.

O cenário de produtos disponíveis no mercado brasileiro hoje permite ampla concorrência entre produtos que possuam pelo menos 86% de sensibilidade IgM e 96% de sensibilidade IgG e especificidade mínima de 98% para ambos os anticorpos.

### **5. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos (Item 2.)**





### **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. Imagine, 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?**

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%.

### **6. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos (Item 2.)**

**Porque 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

Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também 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.

**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.**

## 7. Exigência de 25 unidades de tampão de lise

**Serão aceitos produtos que ofereçam o tampão de lise em frasco, com quantidade suficiente para realização de 25 testes?**

O tampão de lise, mais conhecido como solução de extração em testes de antígenos, na imensa maioria dos produtos disponíveis no mercado brasileiro, é oferecido em frasco contendo quantidade suficiente para 20 ou 25 testes que compõem a caixa que contém o kit.

No mercado brasileiro existe apenas um fabricante que comercializa embalagens contendo exatamente o que se solicita no descritivo do item 2: trata-se do produto Imuno-Rápido COVID-19 Ag, Registro Anvisa 10310030212, fabricado pela empresa Wama Diagnóstica, segundo Instrução de Uso obtida no site do fabricante através do link: <https://www.wamadiagnostica.com.br/bulas/imuno-rapido/covid-19-ag-1.pdf>.

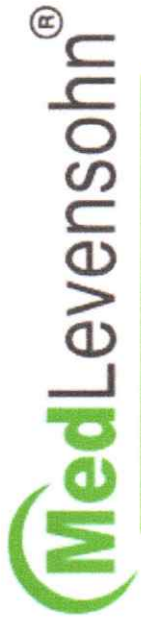
Além da descrição do tampão de lise, a forma como se refere ao cassete/dispositivo de teste também coincide: este fabricante chama este componente do kit de placa-teste, exatamente como se menciona no descritivo do item 2.

A exigência de apresentação do kit exatamente desta forma vai impedir a participação de fornecedores que possuem o produto com igual qualidade, entretanto oferecem o insumo de forma diferente daquela solicitada no descritivo.

**Por entendermos que a descrição deste item do edital não tem por objetivo fazer qualquer tipo de direcionamento, solicitamos esclarecer se empresas que oferecem o tampão de lise/tampão de extração em frascos contendo quantidade suficiente para realização dos 25 testes que compõe cada caixa poderão participar deste pregão eletrônico.**

Atenciosamente,





MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



VEROMED



**Anneliza Argon**

Jurídico

Escritório / Office: (21) 3557-1484

✉ [anneliza.argon@medlevensohn.com.br](mailto:anneliza.argon@medlevensohn.com.br)

[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)

