



RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SES.GAB/SES.DAF/SES.UCC/SES.UCC.ASU

Vimos, por meio deste, responder ao pedido de esclarecimento quanto ao Edital de Licitação do Pregão Eletrônico nº 285/2020, referente ao Registro de Preços, visando a futura e eventual **Aquisição de Testes Rápidos para detecção da COVID-19 para a Secretaria Municipal de Saúde.**

A empresa MatLab solicitou esclarecimentos quanto do Edital de Licitação do Pregão Eletrônico nº 285/2020 (SEI nº 6593113):

“(...)

Prezados

Gostaríamos de suas análises com relação às especificações mínimas do edital PE 258/2020.

Solicitamos a retificação do descritivo técnico do edital PE 285/2020 que tem como objeto a compra de testes rápidos imunocromatográficos para identificação de anticorpos IGG/IGM do novo coronavírus COVID-19.

O edital solicita uma sensibilidade mínima de 85% para a reação IGM e 95% para a fração IGG, conforme figura abaixo copiada do edital 285/2020.

ANEXO I

Quadro de Quantitativos e Especificações Mínimas do(s) Item(ns), e Valores Estimados/Máximos:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (RS)	Valor total (RS)
1	25007 - Teste Rápido para doença provocada pelo novo coronavírus (COVID-19) que permita a detecção de anticorpos IgG e IgM contra o vírus SARS-CoV-2 separadamente, em até 30 minutos, através de amostra de sangue total obtida por punção digital. Devem ser fornecidos kits contendo, no mínimo: cassetes para detecção dos anticorpos separadamente, tampão diluente, pipetas capilares para a amostra de sangue e bula/manual de instruções. O produto deverá apresentar minimamente (em bula): - Sensibilidade: igual ou superior a 85% para IgM, igual ou superior a 95% para IgG; - Especificidade: igual ou superior a 94% para IgM, igual ou superior a 98% para IgG.	TESTE	60.000	89,65	5.379.000,00
Total Geral					5.379.000,00

https://sei.joinville.sc.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=100000722... 17/34

Kit Advagen - Registro na ANVISA: 81472060020 -

www.advagen.com.br

Característica de desempenho do kit Covid-19 ADVAGEN.

Sensibilidade: IGM - 72,7%

IGG - 90,9%

Especificidade: IGM - 98%

IGG - 100%

11. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• Sensibilidade e Especificidade

O COVID-19 IgG/IgM LF foi comparado com um Kit PCR-RT comercial; os resultados mostram que tem uma alta sensibilidade e especificidade, conforme tabela abaixo:

Sensibilidade

Dias a partir do início dos sintomas	Número de amostras	Resultados RT-PCR	Resultados do COVID-19 IgM/IgG LF comparados a PCR	
			IgM	IgG
≤7 dias	30	Positivo	10/30 = 33,3%	18/30 = 60%
8-15 dias	11	Positivo	8/11 = 72,7%	10/11 = 90,9%

Especificidade

Número de amostras	Resultados RT-PCR	Resultados do COVID-19 IgM/IgG LF comparados a PCR	
		IgM	IgG
51	Negativo	50/51 = 98%	51/51 = 100%

Somos uma empresa Nacional e nossos kits estão dentro das especificações de fabricação exigidas pela ANVISA. Por conta da média de amostragem ajustamos a sensibilidade na fração (IGM) dos testes rápidos covid-19 da marca ADVAGEN, conforme orientação do órgão competente (INCQS) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, em documento anexo.

Seguem: Bula, Nota técnica INCQS, trabalhos científicos de estudo de desempenho pelo departamento de microbiologia da Universidade de São Paulo e laudo técnico do IMT - Instituto de Medicina Tropical de São Paulo - Universidade de São Paulo.

Dr. Eduardo, nosso responsável técnico que nos lê em cópia, permanece a disposição para maiores esclarecimentos. Muito grato pela especial atenção e no aguardo de suas considerações."

O pedido de esclarecimento foi encaminhado para a **Área de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal**, por meio do MEMORANDO SEI Nº 6663917/2020 - SES.UCC.ASU, para análise e emissão de parecer.

A resposta foi encaminhada por meio do **MEMORANDO SEI Nº 6677101/2020 - SES.UFL**.

Dessa forma, a **Área de Assistência Farmacêutica e Laboratório Municipal** informou no referido parecer técnico:

"É importante destacar que 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 uma pandemia. Por exemplo, a sensibilidade de 95% indica que entre 100 pessoas que realizarem o teste, 5 serão falsos negativos; se a sensibilidade for reduzida para 91%, entre 100 pessoas que realizarem o teste, 9 serão falsos negativos; o que em um momento de pandemia é extremamente crítico para que se possa ter confiabilidade da prevalência da doença no município. Em se tratando de estarmos em uma pandemia por infecção viral, a qual tem levado à morte indivíduos acometidos por comorbidades ou não, entende-se que, frente às limitações dos testes, devemos evitar a ocorrência de resultados falsos negativos, e isso só é possível com testes rápidos que possuam uma melhor sensibilidade.

*Dessa forma, o descritivo atual considera os critérios mínimos para atendimento das necessidades do município de Joinville em relação à sensibilidade, sabendo-se também que as variáveis individuais de cada pessoa testada afetam os resultados dos testes. A Administração Pública deve pautar-se pela formulação de descritivos que lhe proporcionem a oferta de produtos que garantam maior **confiabilidade dos resultados**; neste caso, optando por percentuais de sensibilidade dos testes que lhe forem minimamente aceitáveis para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde, objetivando que o **número de falsos negativos seja o menor possível**.*

*Assim, devido à disponibilidade de diferentes produtos no mercado que atendem ao descritivo atual, e uma vez que exigir uma melhor sensibilidade dos testes rápidos é de **suma relevância para evitar resultados falsos negativos** no cenário de pandemia que vivenciamos, reforçamos que a Administração Pública deve primar pela **confiabilidade dos resultados dos testes**, a fim de que estes possam auxiliar a tomada de decisão dos gestores no contexto da pandemia."*

De acordo com o parecer técnico, informamos que deverão ser atendidos os requisitos do edital.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Joice Claudia Silva da Rosa, Servidor(a) Público(a)**, em 13/07/2020, às 14:07, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **6680913** e o código CRC **CB07E323**.