

**ESCLARECIMENTO - MUNICÍPIO DE FORMIGA - MG PREGÃO ELETRÔNICO 23/2021**

3 mensagens

Anneliza Argon &lt;anneliza.argon@medlevenoehn.com.br&gt;

25 de março de 2021 00:06

Para: pregoeirospmformiga@gmail.com

Cc: Luana Paraíso &lt;luana.paraíso@medlevenoehn.com.br&gt;, Ana Targa &lt;ana-targa@uol.com.br&gt;, vivian martins &lt;vivian.martins@medlevenoehn.com.br&gt;, victoria menezes &lt;victoria.menezes@medlevenoehn.com.br&gt;, mariana neves &lt;mariana.neves@medlevenoehn.com.br&gt;, evandro@medlevenoehn.com.br, eduardo@dumed.com.br, tulio oliveira &lt;tulio.oliveira@medlevenoehn.com.br&gt;, robsondepaulo@medlevenoehn.com.br

Prezados, interessada em participar do certame em tela, requer sejam esclarecidas as dúvidas a seguir expostas.

Importa ressaltar que, considerando que os certames para aquisição de produtos para o enfrentamento ao COVID-19 tem sido foco de fiscalização por parte dos Tribunais de Contas e Ministério Público, é importante que essas dúvidas sejam respondidas de forma tecnicamente motivadas a fim de manter a lisura e transparência do certame.

**1. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos****Pergunta-se:****Porque não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade?****Motivação:**

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? Lembramos que assim como no Brasil, o Estado do Minas Gerais registra neste momento a maior incidência de óbitos desde o início da pandemia.**

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%. Fica aqui nossa sugestão.

**2. Amostras obtidas por swab da orofaringe****Pergunta-se:****Será mandatório que o teste também realize testagem na cavidade oral?****Motivação:**

O vírus SARS-CoV-2 é vírus respiratório, portanto, a entrada no organismo humano ocorre através das vias aéreas superiores. Por este motivo a imensa maioria dos testes rápidos e testes moleculares (RT-PCR) utilizam a via aérea superior (nasal, nasofaringe) para coletar amostras para testagem, uma vez que é o local onde ocorre a maior concentração de vírus agregado à esta mucosa.

Além disto, a coleta pela via nasal é menos desconfortável quando se compara a coleta pela via oral. Na via oral a colocação de swabs de coleta leva mais frequentemente a indução de emese (vômito), o que, além de ser mais desconfortável para o paciente, aumenta o risco de contágio pelo profissional de saúde. Sabe-se que, uma vez que induzida

a emese, o vômito pode ficar difícil de controlar.

Além disto, existem poucos testes disponíveis no mercado que indicam coleta pela via oral e, no caso deste pregão, a exigência mandatória desta via no descritivo vai, com certeza, reduzir o número de possíveis fornecedores. Não parece justo que determinada fabricante seja limada do certame, apesar de possuir o produto eficaz e eficiente, simplesmente porque indica em sua Instrução de Uso a via menos desconfortável para o paciente.

**Faz-se necessário portanto, permitir que esta via não seja mandatória, e, dessa forma, ter-se-á aumento da competitividade sem que haja qualquer restrição entre as licitantes, não havendo qualquer prejuízo para o órgão.**

Atenciosamente,

**MedLevensohn**<sup>®</sup>

MASTER DEALER DISTRIBUTOR

**ACON**  
DIABETES CARE

**microlife**

**URIEL**

**wellion**

**VEROMED**

**medbem**

**Anneliza Argon**

Jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557-1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

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

---

**Pregoeiros Prefeitura de Formiga** <pregoeirospmformiga@gmail.com>  
Para: Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>

25 de março de 2021 07:25

Bom dia, Anneliza!

Acuso recebimento. Seu questionamento será encaminhado ao setor responsável da Secretaria Municipal de Saúde para que seja respondido o mais rápido possível.

At.te,

Ludmila Terra Borges - Pregoeira

[Texto das mensagens anteriores oculto]

---

**Pregoeiros Prefeitura de Formiga** <pregoeirospmformiga@gmail.com>  
Para: SAÚDE COMPRAS <compra07saude@gmail.com>

25 de março de 2021 07:26

Bom dia!

Encaminho questionamentos para que sejam analisados e respondidos.

At.te,

Ludmila

[Texto das mensagens anteriores oculto]