PREFEITURA MUNICIPAL DE LINHARES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Processo 009162/2020

FOLHA DE DESPACHOS

Folha | **Rubrica**

AO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES, COMPRAS E CONTRATOS – PML

Trata-se de análise da **IMPUGNAÇÃO** apresentada pela Empresa **DIAMOND ACESSÓRIOS LTDA, referente ao *ITEM 02* do PREGÃO ELETRÔNICO FMS Nº 0057/2020** – SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 9162/2020 – AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DO NOVO CORONAVÍRUS – COVID 19 (AG e IGM/IGG), objetivando a detecção rápida e qualitativa específica do antígeno AG e anticorpos IGM/IGG, para o enfrentamento de emergência de saúde pública vigente e auxílio no diagnóstico da doença por infecção por Coronavírus (COVID-19), destinados à Vigilância em Saúde, para atender a demanda das **Unidades Básicas de Saúde, Unidades de Referência para Síndromes Gripais – COVID-19 e Hospital Geral de Linhares – HGL, incluindo Unidade de Referência para COVID-19 (anexa ao Pronto Socorro)**.

Quanto aos questionamentos apresentados pela empresa impugnante, apresentamos análise técnica elaborada pelo Setor de Laboratório Central Municipal, abaixo descrita:

1. **Que sejam revistas as exigências editalícias e alteradas para adequação às normas técnicas e legais vigentes e que seja redefinido o nível de exigência de sensibilidade e especificidade para o Item 02, TESTE RÁPIDO QUALITATIVO COVID-19 AG PELA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, para detecção qualitativa específica antígenos AG do SARS-COV-2 (covid-19), em amostras de swab nasofaringe, o nível de exigência de sensibilidade ser, devendo ela ser, no mínimo, de 93%, e o nível de exigência de especificidade, devendo ela ser, no mínimo, de 99%, ademais, requer seja exigido pelo edital o laudo emitido pelo INCQS/FIOCRUZ para todos os testes licitados.**

Resposta:

1. **Em relação ao pedido de revisão dos valores mínimos de sensibilidade e especificidade**

Para maior esclarecimento, informamos que durante na confecção do Termo de Referência uma das fontes utilizada como referência foi o compêndio denominado **Acurácia dos Testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19**, através do link https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf, onde de sua parte **2.CONCLUSÕES** transcrevemos:

> A sensibilidade e especificidade dos testes sorológicos variaram entre os fabricantes. É importante destacar 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 foi superior a 85% e a especificidade, superior a 94%.

Observando os valores estabelecidos em nosso edital, estamos muito acima da média para a sensibilidade e atendendo a faixa de especificidade.

Face ao acima exposto e tendo em vista o embasamento legal demonstrado, **não damos provimento ao pedido da impugnante neste quesito.**

2. **Em relação à extensão da exigência do laudo emitido pelo INCQS/FIOCRUZ para todos os testes licitados**

Seguindo as normas técnicas expedidas pela ANVISA/MS, informamos que requisitamos a apresentação do laudo do INCQS somente para aqueles itens que pesquisam anticorpos (IgM e IgG) – itens 03 e 04 do referido Edital, isto porque a pesquisa de anticorpos é uma forma indireta de determinação da contaminação pelo vírus.

Quando se trata de pesquisa de anticorpos, nem todos os fabricantes determinam os valores de sensibilidade e especificidade frente a ensaios moleculares, neste caso RT-PCR, padrão ouro.

Por questões econômicas fabricantes de testes de anticorpos recorrem a outras metodologias que também pesquisam IgG e IgM, como quimiluminescência, eletroquimiluminescência e fluorescência.

Como o INCQS usa o método de RT-PCR para confirmar os dados enviados pelos fabricantes, ou seja, pesquisa os fragmentos do vírus e não as proteínas que o organismo produz contra ele (pesquisa indireta), solicitamos que para os exames de anticorpos (IgG e IgM) fosse apresentado o laudo do INCQS para que pesquisa indireta de anticorpos fosse avaliada frente a pesquisa direta do vírus, pelo método RT-PCR.

Usando a mesma premissa, como os itens 1 e 2 são testes de antígenos, ou seja, estamos procurando fragmentos do vírus diretamente, portanto, a determinação da sensibilidade e especificidade devem forçosamente ser determinadas frente a um ensaio molecular, por este motivo, não exigimos o laudo do INCQS para os itens 1 e 2.

Face ao acima exposto e tendo em vista o embasamento legal demonstrado, **não damos provimento ao pedido da impugnante neste quesito.**

Segue processo para prosseguimento do certame – Pregão eletrônico FMS 057/2020, tendo em vista que todos os apontamentos da IMPUGNAÇÃO foram tecnicamente respondidos e estão de acordo com a legislação vigente.

LINHARES-ES, 07 de Janeiro de 2021.

SAULO RODRIGUES MEIRELLES
Secretário Municipal de Saúde