

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) RESPONSÁVEL PELO PREGÃO Nº 012/2020,
DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE RANCHO QUEIMADO**

PROCESSO LICITATÓRIO: 017/2020

PREGÃO Nº: 001/2020

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, endereço eletrônico vendas@hemogreen.com.br, por meio de seu procurador(a) vem tempestivamente, conforme permitido na Lei nº8666/93 e na Lei nº10520/2002, 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 o dia 23/10/2020.

Demonstrada, portanto, a tempestividade da presente impugnação.

II - SÍNTESE DOS FATOS

A subscrevente tem interesse em participar da licitação modalidade “PREGÃO ELETRÔNICO” para contratação de empresa para fornecimento cujo objeto desta licitação, aquisição de testes rápidos (COVID-19) IgG/IgM (teste rápido): Imunoensaio cromatográfico rápido par a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e

secundárias pelo novo Coronavírus, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19, conforme especificados no anexo I: planilha de especificações técnicas e preços unitários de referência deste edital, que faz parte integrante. segue especificações do item na planilha:

“TESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM (TESTE RÁPIDO): IMUNOENSAIO QUALITATIVO BASEADO EM MEMBRANA PARA A DETECÇÃO DE ANTICORPOS DO NOVO CORONAVÍRUS EM SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA. O TESTE CONSISTE EM DOIS COMPONENTES, UM **COMPONENTE IGG E UM COMPONENTE IGM/ OU COMPONENTE TOTAL**. NO COMPONENTE IGG, A REGIÃO DA LINHA DE TESTE IGG É REVESTIDA COM UM ANTI-IGG HUMANO. AMOSTRA REAGE COM AS PARTÍCULAS REVESTIDAS DE ANTÍGENO DE COVID-19 NO DISPOSITIVO DO TESTE. A MISTURA MIGRA PARA CIMA DA MEMBRANA CROMATOGRÁFICA POR CAPILARIDADE E REAGE COM O ANTI-IGG HUMANO NA REGIÃO DA LINHA DE TESTE DE IGG. SE A AMOSTRA CONTÉM ANTICORPOS IGG CONTRA O COVID-19, UMA LINHA COLORIDA APARECE NA REGIÃO DA LINHA DE TESTE IGG. NO COMPONENTE IGM, A REGIÃO DA LINHA DE TESTE DE IGM É REVESTIDA COM UM ANTI-IGM HUMANO. AMOSTRA REAGE COM O ANTI-IGM DO COVID-19, SE PRESENTES NA AMOSTRA, REAGEM COM O ANTI-IGM HUMANO E COM AS PARTÍCULAS REVESTIDAS DE ANTÍGENO DE COVID-19 NO DISPOSITIVO DE TESTE, E ESSE COMPLEXO É CAPTURADO PELO ANTI-IGM HUMANO FORMANDO UMA LINHA COLORIDA NA REGIÃO DA LINHA DE TESTE IGM.”

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 do produto na Anvisa com validade SUPERIOR A 1(UM) ANO.

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 (Fonte: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf>)

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.

A Sensibilidade (Taxa de Coincidência Positiva) e Especificidade (Taxa de Coincidência Negativa) 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 deve ser alta, superior a 95% e a especificidade também, superior a 95%.

Ter o descritivo da exigência da porcentagem mínima para a taxa de SENSIBILIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA POSITIVA) e a porcentagem mínima para a taxa de ESPECIFICIDADE (TAXA DE COINCIDÊNCIA NEGATIVA) no Anexo I e demais documentos que se fizerem necessários neste edital é diminuir a possibilidade de erros de diagnósticos e atender as necessidades deste momento tão delicado, preservando a condição de segurança

da população e também assegurando a aplicação eficaz e eficiente do recurso público com um produto de qualidade.

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. Na seção 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 em: "obrigatório registro do produto na Anvisa e Fiocruz, devendo ser comprovado na assinatura da ata de registro de preços.", mas não faz referência ao prazo de validade de tal registro. E considerando-se o que foi descrito acima, ter um produto com registro válido por 10 anos (prazo máximo concedido para produtos de classificação de RISCO III) é sim garantia de registro de um produto onde a parte documental foi apresentado de forma completa.

Portanto, diante das fundamentações acima, o edital não está completamente em conformidade com as recomendações do Ministério da Saúde.

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 a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG , além das porcentagens mínimas para a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e para TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, todas superiores a 96% e a comprovação de Registro na ANVISA com data de validade superior a 1(UM) ano.

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 nº8666/93.

Nesses termos,

Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 21 de outubro de 2020.

RESPONSÁVEL LEGAL

HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA