



ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) RESPONSÁVEL PELO PREGÃO Nº
2020.11.06.01, DA PREFEITURA MUNICIPAL DE DEP. IRAPUAN PINHEIRO

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 03 (três) dias úteis contados antes da data fixada para
recebimento das propostas e habilitação, fixada para o dia 25/11/2020.

Demonstrada, portanto, a tempestividade da presente impugnação.

II - SÍNTESE DOS FATOS

A subscriteve tem interesse em participar da licitação modalidade "PREGÃO
ELETRÔNICO" para contratação de empresa para fornecimento cujo objeto desta licitação,
aquisição de diversos materiais (EPI/S, produto antisséptico, saco para corpo, Teste Rápido e
Material Médico-hospitalar), de interesse da Secretaria de Saúde do Município de Deputado
Irapuan Pinheiro, conforme projeto básico/Termo de referência anexo ao Edital. Segue
especificações do Lote 03 na planilha :

"TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS DE SARS-COV-2 DA CLASSE IG E IGM EM
AMOSTRA DE SANGUE TOTAL, SORO E PLASMA. "



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 DEFINITIVO DO TESTE RÁPIDO NA ANVISA, registro este dado com o prazo máximo de validade, no caso, 10 anos, passível de renovação.

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

É de conhecimento de todos a importância do diagnóstico precoce da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) na interrupção da cadeia de transmissão do vírus, primeiro passo para a qualidade do cuidado prestado na assistência.

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://portal.arquivos2.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.

Neste caso, é também importantíssimo que o descritivo além das porcentagens mínimas requeridas aos parâmetros acima mencionados que seja também descrito que os testes devem conter duas linhas individuais de leitura para os anticorpos (uma linha IgM e uma linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste pois este método de detecção de anticorpos específicos facilita a conduta clínica e revela a condição sobre a fase da doença (a presença de IgM sugere fase aguda da infecção e a presença de IgG sugere fase tardia da infecção, fase de convalescência e/ou possível imunidade adquirida). Há modelo de teste no mercado que contém apenas uma linha T, o chamada teste rápido de detecção de anticorpos totais (IgM/IgG), não é separado por grupo de anticorpos na janela de resultados do dispositivo teste. Testes para detecção de anticorpos totais, sem linhas de separação para cada tipo de anticorpo não facilita a conduta clínica, não revela a condição sobre a fase da doença e conseqüentemente uma tomada de decisão

assertiva, sendo necessário a realização de exames sorológicos como quimioluminescência para confirmação, o que onera os cofres públicos.

Diante de tudo que foi exposto, a Administração Pública deve pautar-se pela formulação de descritivos técnicos que lhe proporcionem a aquisição/compra de produtos que garantam maior confiabilidade dos resultados; neste caso, optando por percentuais de SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para IgM e IgG e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para IgM e IgG dos testes que lhe forem minimamente aceitáveis, objetivando que o número de falsos negativos e de falsos positivos seja o menor possível, que poderiam acarretar em alta taxa de contágio e ainda possível aumento no número de mortes., inclusive dos profissionais de saúde que estão na "linha de frente", juntamente da aquisição de testes com duas linhas testes individuais de leitura (uma linha IgM e uma linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste pelos motivos já apresentados anteriormente.

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado (atualmente, a Anvisa tem registro de 284 testes por metodologia da imunocromatografia, sendo que a grande maioria destes são testes com duas linhas individuais de leitura) com percentuais de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE, mais precisamente, SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM , SENSIBILIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG, ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgM e ESPECIFICIDADE ESPECÍFICA para grupo de anticorpo IgG altos, como recomendado por órgãos governamentais e com duas linhas individuais de leitura (uma linha para IgM e outra linha para IgG) na janela de resultados do dispositivo teste entendemos que os princípios basilares da licitação foram respeitados, não há restrição do caráter competitivo, nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, uma vez que exigir melhores SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE dos testes rápidos que detectam anticorpos do grupo IgM e do grupo IgG contra o vírus SARS-CoV 2 é de suma relevância para evitar resultados falsos negativos e falsos positivos no cenário de pandemia que vivenciamos. Reforço no. Ainda que a Administração Administração Pública deve evidenciar pela confiabilidade dos resultados dos testes, a fim de que estes possam auxiliar a tomada de decisão, até a elaboração de uma estratégia de vigilância em saúde.

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, flexibilizando as regras estritas que regem os procedimentos para obter as aprovações pré-mercado necessárias para a colocação de medicamentos, produtos biológicos e médicos in vitro no mercado brasileiro e visa garantir que haja medicamentos e produtos médicos suficientes circulando no mercado brasileiro para o tratamento do COVID-19. Assim, o tempo máximo de análise passou a ser de 30 dias e permite autorização e registro condicional por 1(um) ano, sem possibilidade de renovação 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.** (Grifo nosso)

Os registros concedidos nas condições (emergenciais) do Art. 12 da RDC 348/2020 terão VALIDADE DE 1 (UM) ANO. Já os produtos registrados com base no Art. 11 da mesma Resolução e aqueles que *atendem a totalidade dos requisitos da RDC 36/2015* terão a validade de **REGISTRO PADRÃO DE 10 (DEZ) ANOS** e, passível de renovação. Na secção III do referido documento, pode-se ler:

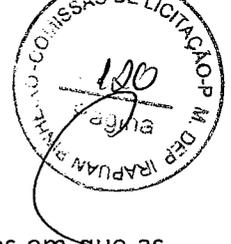
Seção II

Do Registro de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 10. As petições de registro deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução da 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 Devido ao 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".

Considerando-se à disponibilidade de diferentes produtos no mercado com o seu REGISTRO DEFINITIVO concedido pela Anvisa, não há restrição do caráter competitivo nem o estabelecimento de preferências, distinções ou direcionamentos, a exigência de REGISTRO DEFINITIVO na Anvisa, registros estes com o prazo de validade concedido de 10 anos, passível de renovação.

Assim sendo, resta claro, que apesar da necessidade de preservar a competitividade, também é necessário que o objeto licitado atenda às necessidades da



administração, principalmente quando as exigências impostas acarretam uma maior eficiência para diagnosticar um vírus que pode causar, como já causou e está causando a morte de milhares de pessoas. Não há dúvidas, de que as alterações no descritivo do objeto no Termo de Referência - Anexo I e demais partes do instrumento convocatório, se aplicável, são necessários ao cumprimento da finalidade destinada ao objeto, que é a maior confiabilidade dos resultados obtidos, maior precisão possível na detecção de anticorpos IgM específicos e IgG específicos para Covid-19, para uma tomada de decisão assertiva, reduzindo o contágio de mais pessoas e buscando preservar vidas.

Portanto, diante das fundamentações acima, o edital está em desconformidade com preceitos legais, normas ora apresentadas e o que é recomendado pelos órgãos governamentais.

Portanto, diante das fundamentações acima, o edital está em desconformidade com preceitos legais, normas ora apresentada e o que é recomendado pelos órgãos governamentais.

VI - PÉREDES

Em face do exposto, **REQUER-SE** seja a presente **IMPUGNAÇÃO** julgado procedente, com efeito de constar no edital, no Anexo I – Termo de Referência e demais documentos integrantes do instrumento convocatório, caso aplicável, o descritivo das porcentagens requeridas para a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM , a TAXA DE SENSIBILIDADE (Taxa de Coincidência Positiva) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgM e a TAXA DE ESPECIFICIDADE (Taxa de Coincidência Negativa) ESPECÍFICA para o grupo de anticorpos IgG, a presença de duas linhas individuais de leitura para os anticorpos (uma linha IgM e uma linha IgG) na janela de resultados do dispositivo teste e a exigência do Registro Definitivo do produto na Anvisa, registro este com o prazo de validade concedido de 10 (dez) anos, passível de renovação (que poderá ser comprovado anexando a cópia deste registro Definitivo da Anvisa onde descreve o NÚMERO DO REGISTRO E DATA DE VALIDADE).



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 nº 8666/93.

Nesses termos,

Pede deferimento.

Belo Horizonte/MG, 20 de novembro de 2020.

JOSE ANTONIO
REGADAS:0809109
720

Assinado de forma digital por
JOSE ANTONIO
REGADAS:08091099720
Dados: 2020.11.20 11:46:03
-03'00'

RESPONSÁVEL LEGAL

HEMOGREEN MEDICAMENTOS, IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA