



Pilar do Sul, 20 de maio de 2021.

Ofício nº 741/2021/SSABES

Prezada Encarregada,

A Secretaria Municipal de Saúde, neste ato representada pela secretária em atendimento ao pedido de esclarecimentos da empresa MedLeensohn, com relação ao Edital do Pregão Presencial nº 29/2021.

1. Porque não foi exigida tanto a licença sanitária como a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?

A ausência da solicitação da Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento se dá pelo fato de ser uma obrigatoriedade da empresa para comercialização de produtos relacionados a saúde.

2. Certificado de registro do produto válido até o final do contrato do pregão.

Ficará em critério e responsabilidade da Secretaria de Saúde a solicitação dos produtos, e se atentar as datas que expiram a validade do mesmo.

3. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos.

Não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade, pois desde o início da pandemia, o Ministério da Saúde divulgou os parâmetros necessários e dos quais serão seguidos.

Em meados de 2020, foi divulgado pelo Ministério da Saúde, os produtos com autorização de comércio por se enquadrarem nas especificações. Entende-se que desde que haja autorização para comercialização do mesmo, podem ser aceitos.

4. Testagem capilar de ponta de dedo indicada na Instrução de Uso do produto.

Será aceito exclusivamente produto autorizado pela Anvisa. A solicitação do teste rápido tem como intuito a testagem de ponta de dedo, visto que o mesmo tem uma janela imunológica específica para detecção do mesmo.



5. Diferenciação de anticorpos IgM e IgG.

Conforme a própria motivação descrita pela empresa, a solicitação de testes rápidos IgM/IgG tem como intuito identificar de forma mais precisa o período infectuoso, sendo assim e faz necessária a identificação separada.

6. Ausência de parâmetros de performance para o teste rápido de anticorpos.

Como informado no questionamento 3, não foram solicitados parâmetros mínimos, pois desde o início da pandemia, o Ministério da Saúde divulgou os parâmetros necessários e dos quais serão seguidos.

Sem mais para o momento, me coloca à disposição para esclarecimento de eventuais dúvidas.

Rita de Cássia de Queiróz Carvalho
Secretária de Saúde

Fernanda Castanho Fogaça
Encarregada de Licitação