

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - MUNICÍPIO DE VIRADOURO-SP PREGÃO ELETRÔNICO 034/2021

1 mensagem

Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>

8 de julho de 2021 16:54

Para: pregao.viradouro@gmail.com

Cc: Alinny Rafalsky <alinny@medlevensohn.com.br>, renatopignatari@gmail.com, Ana Targa <ana-targa@uol.com.br>, lefran net <lefran.net@terra.com.br>, manael wellington <manael.wellington@medlevensohn.com.br>, thaina@medlevensohn.com.br, victoria menezes <victoria.menezes@medlevensohn.com.br>, mariana neves <mariana.neves@medlevensohn.com.br>, tulio oliveira <tulio.oliveira@medlevensohn.com.br>, bruno targa <bruno.targa@medlevensohn.com.br>, samuel berteli <samuel.berteli@gmail.com>

Prezados, interessada em participar do certame em tela, seguem abaixo algumas dúvidas a serem esclarecidas:

1. Ausência de solicitação de Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa

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

Não identificamos a solicitação destes documentos para habilitação técnica da empresa fornecedora.

Lembramos que segundo o parágrafo único do artigo 3º da RDC Anvisa Nº 16/2014, a ***AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de... distribuição, ... importação, ... relacionadas a produtos para saúde.***

Sob o ponto de vista de vigilância sanitária produtos para diagnóstico de uso in vitro, que é o caso dos testes rápidos objetos do presente certame, a comercialização e distribuição de deste tipo de produto só pode ser realizada por empresas previamente autorizadas pela ANVISA para exercer tais atividades, mesmo nos casos onde o produto foi importado utilizando a liberalidade temporária de registro da RDC 356/20.

Portanto, exigir tanto a Licença Sanitária como a Autorização de Funcionamento permite verificar se a empresa cumpre com os requisitos de qualidade exigidos para a comercialização deste tipo de produto.

Em relação à AFE da Anvisa, a ausência deste tipo de autorização leva à ações de recolhimento, como o que aconteceu em agosto/20 com empresa que comercializava kits de COVID **para empresas sem o referido documento** (Vide Resolução RE Nº 3.082 de 17/08/20, acessível pelo link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.082-de-17-de-agosto-de-2020-272976757>).

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

Por que não foram solicitados parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade?

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 de São Paulo 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%.

3. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos

Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?

A alta circulação do vírus SARS-COV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos quatro variantes que já estão em território brasileiro e que têm importância epidemiológica. São elas:

1. A variante B.1.1.7, detectada no Reino Unido
2. A variante P.1, detectada no Brasil
3. A variante B.1.351 detectada na África do Sul
4. A variante B.1.617 detectada na Índia

Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA.

O surgimento de novas variantes é muito rápido e, muitas vezes, o produto desenvolvido há mais tempo não teve a interferência avaliada durante os estudos de performance, por este motivo é importante saber se o teste tem ou não efetividade nestas variantes, mesmo tendo o registro do produto na ANVISA.

Muitas empresas realizam a avaliação à medida que as novas variantes surgem e identificam ou não a interferência nos resultados de testes rápidos de antígenos.

Para dar agilidade à informação, os fabricantes utilizam as Declarações de Não Interferência para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Quando são fabricantes de fora do Brasil, tais declarações são acompanhadas da respectiva tradução juramentada.

Por este motivo, é muito importante que o órgão solicite este tipo de declaração, para confirmar se a performance do produto a ser adquirido é mantida, mesmo quando as variantes conhecidas estão circulando na população exposta. Fica aqui nossa sugestão de inclusão deste documento.

4. Ausência de tempo de leitura do teste

Qual o tempo de leitura do resultado do teste de antígenos?

O tempo de execução e leitura dos testes de antígenos precisa ser o menor possível, pois permite que se execute a testagem em menor tempo, o que permite atendimento de maior número de pessoas, além é claro, de oferecer o resultado mais rapidamente.

Entre os testes rápidos de antígenos disponíveis no mercado brasileiro atualmente, existe grande quantidade de testes que oferecem resultados em até 10 minutos, o que permite ampla participação de empresas fornecedoras.

Fica aqui nossa sugestão de definir este tempo de leitura em 10 minutos.

Atenciosamente,



MASTER DEALER DISTRIBUTOR



microlife



Anneliza Argon

Jurídico

☎ Escritório / Office: (21) 3557 -1484

✉ anneliza.argon@medlevensohn.com.br

www.medlevensohn.com.br