



*soluções seguras para o seu laboratório.*

**AO**

**ESTADO DO PARÁ**

**MUNICÍPIO DE BARCARENA**

**Prefeitura Municipal de Barcarena**

**Referente ao Edital de Pregão Eletrônico Emergencial nº 9-024/2020 SEMUSB;  
Processo 260/2020**

**A/C Secretaria Municipal de Saúde;**

A **M.B. COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**, CNPJ 97.369.128/000169, com endereço na Av. Julio Cesar , 3426, Belém – PA, inscrito no pregão em referência, por intermédio de seu representante legal, vem respeitosamente e tempestivamente, apresentar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** aos termos do Edital em referência, com base nas razões a seguir aduzidas:

#### **DA TEMPESTIVIDADE**

Preliminarmente, é de assinalar que o presente pedido de esclarecimento é tempestivo, tendo em vista que a data marcada para a sessão de disputa da licitação é 02/09/2020 e hoje é dia 31/08/2020, data aceita conforme prevê o edital.

Desta feita, tendo em vista que a tempestividade restou devidamente demonstrada, requer seja o presente pedido de esclarecimento admitida para que, no mérito, seja julgada procedente, alterando-se os termos do edital.

#### **DAS RAZÕES DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

M.B Comércio de Material Hospitalar LTDA.  
Av. Julio Cesar nº 3426 – Val-de-Cães – CEP: 666617-420 – Belém – Pará  
C.N.P.J./ (MF): 97.369.128/0001-69 Insc. Est.: 15.185.934-5 Insc Mun.: 130.590-2  
Fone/Fax: (91) 4005-8000 – E-mail: contato@mbdobrasilonline.com.br  
[www.mbdobrasilonline.com.br](http://www.mbdobrasilonline.com.br)

*M.B.*



*soluções seguras para o seu laboratório.*

A Secretaria Municipal de Saúde de Barcarena, instaurou procedimento licitatório na modalidade de Pregão Eletrônico, cujo objeto é **Registro de Preços para eventual e futura aquisição de kits de testes rápidos tipo IGG e IGM, para diagnóstico de pacientes com sintomas de covid-19, no município de Barcarena, estado do Pará.**

**Contudo ao analisarmos das características solicitadas para o ITEM 01 - KIT DE TESTE RÁPIDO - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUALITATIVO ANTI CORONAVÍRUS COVID-19 IGG E IGM, APRESENTAÇÃO TESTE, MÉTODO IMUNOCROMATOGRAFIA, COM ESPECIFICIDADE, SENSIBILIDADE E PRECISAO TOTAL ACIMA DE 94%. KIT COMPOSTO POR: 1 CASSETE, 1 PIPETA DESCARTÁVEL, 1 DILUENTE E 1 MANUAL DE INSTRUÇÕES,** tomamos a liberdade de sugerir através deste pedido de PEDIDO DE ESCLARECIMENTO, algumas características que permita a esta douta comissão escolher dentre os concorrentes do pregão, um produto de qualidade para a importância da finalidade ao qual se destina.

Saliente-se que o objetivo da Administração Pública ao iniciar um processo licitatório é exatamente obter proposta mais vantajosa para contratação de bem ou serviço que lhe seja necessário e atenda às expectativas daqueles que irão usufruir do bem contratado.

As medidas tomadas pelo governo para simplificar o registro de produtos destinados as ações durante a pandemia, permitiu a empresas que normalmente não comercializavam produtos para a saúde registraram testes rápidos para Covid-19, dentre estas se incluem atacadistas, empresas de informática, empresas de negócios, entre outras tantas, estranhas a área da saúde. Há pelo menos 50 (cinquenta) registros válidos para comercialização e dentre os kits registrados, certamente há aqueles de melhor desempenho, prova disto é a publicação no documento **Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19,** que pode ser acessado no link <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf>, listando a sensibilidade, a especificidade e a precisão da maioria do kits registrados.

M.B Comércio de Material Hospitalar LTDA.

Av. Julio Cesar nº 3426 – Val-de-Cães – CEP: 666617-420 – Belém – Pará  
C.N.P.J./ (MF): 97.369.128/0001-69 Insc. Est.: 15.185.934-5 Insc Mun.: 130.590-2  
Fone/Fax: (91) 4005-8000 – E-mail: contato@mbdobrasilonline.com.br  
[www.mbdobrasilonline.com.br](http://www.mbdobrasilonline.com.br)



*uições seguras para o seu laboratório.*

Como forma de separar “o joio do trigo” e proporcionar a este município a aquisição de um produto que realmente possa auxiliar no combate ao Covid, em termos não emitir resultados falsos positivos e o que é o pior, resultados falsos negativos, tecemos abaixo comentários sobre características técnicas que sugerimos fazer parte do descritivo de forma a almejar a aquisição de um teste de qualidade.

#### **i) corridas separadas para IgG e IgM**

Isto se justifica pelo fato de que tudo relativo ao Covid-19 é novo, apesar de a maioria das bulas mostrarem que os testes não possuem reações cruzadas com uma série de outros vírus, nada se pode confirmar sobre interações moleculares, portanto, a exigência de corridas separadas é uma forma preventiva de diminuir estes tipos de interações, caso venham a ocorrer, mascarando o resultado do teste por haver possibilidade de carreamento de moléculas inespecíficas para os sítios de ligação das imunoglobulinas “IgG” ou “IgM” ou vice-versa.

Esta é razão pela qual ocorre em kits de muitos fabricantes apresentarem resultados positivos para IgM, quando os pacientes nunca foram infectados, isto se deve ao fato da reação para IgM ser mais complexa e permitir que moléculas inespecíficas se liguem a seus sítios, mascarando o resultado.

#### **ii) sensibilidade e especificidade calculadas frente a técnica de RT-PCR**

A **NOTA TÉCNICA COVID-19 N° 06/2020 – GEVS/SESA/ES - Avaliação técnica e aplicabilidade dos testes diagnosticados laboratoriais para COVID – 19** que recomenda a comparação de todos os testes de Covid-19 frente ao RT-PCR, por este ser o padrão ouro de detecção. Mesmo sendo um norma de um dos Estados da Nação, a mesma é representativa para nossa assertiva.

#### **iii) sensibilidade e especificidade combinadas**

Para comparações com o método PCR, a sensibilidade e especificidade combinadas (ou total) expressam melhor a qualidade do teste, uma vez que um resultado positivo para PCR pode contemplar IgM+, ou IgG+ ou ambos IgM+/IgG+. O exemplo abaixo é retirado do

M.B Comércio de Material Hospitalar LTDA.  
Av. Julio Cesar nº 3426 – Val-de-Cães – CEP: 666617-420 – Belém – Pará  
C.N.P.J./(MF): 97.369.128/0001-69 Insc. Est.: 15.185.934-5 Insc Mun.: 130.590-2  
Fone/Fax: (91) 4005-8000 – E-mail: contato@mbdobrasilonline.com.br  
[www.mbdobrasilonline.com.br](http://www.mbdobrasilonline.com.br)

*M.B.*



*soluções seguras para o seu laboratório.*

documento **Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19**, citado anteriormente:

Sensibilidade combinada: 90,6% (IC 95%: 86,6-93,4%) Especificidade combinada: 99,2% (IC95%: 97,6-99,7%)

#### **iv) índice de concordância com o método RT-PCR para IgM e IgGm**

O índice de concordância é o outro nome dado a precisão. Ele (ou a precisão) mede em porcentagem a probabilidade do resultado de uma amostra ser o mesmo quando o exame for executado pela metodologia de teste rápido ou RT-PCR. O exemplo abaixo é retirado do documento **Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19**, citado anteriormente:

Precisão: 97,8% (IC 95%: 96,0%-98,9%)

### **CONCLUSÃO**

Ressaltamos aqui que a nossa intenção com o presente pedido de esclarecimento ao instrumento convocatório não possui a finalidade de tumultuar o processo, mas sim de garantir que o município adquira uma solução e não um problema para sua população.

### **DOS PEDIDOS**

a – que seja esclarecido o porquê das especificações solicitadas;

b – seja acrescentado ao descritivo que a sensibilidade e especificidade do teste sejam determinadas frente ao “padrão ouro” RT-PCR,

M.B Comércio de Material Hospitalar LTDA.  
Av. Julio Cesar nº 3426 – Val-de-Cães – CEP: 666617-420 – Belém – Pará  
C.N.P.J./ (MF): 97.369.128/0001-69 Insc. Est.: 15.185.934-5 Insc Mun.: 130.590-2  
Fone/Fax: (91) 4005-8000 – E-mail: contato@mbdobrasilonline.com.br  
[www.mbdobrasilonline.com.br](http://www.mbdobrasilonline.com.br)

*M.B.*



*soluções seguras para o seu laboratório.*

c – seja reformulado o descritivo admitindo valores únicos mínimos para sensibilidade e especificidade e como sugestão: “ sensibilidade (IgG + IgM) mínima de 85% e especificidade (IgG + IgM) mínima de 95%, quando calculadas frente ao método RT-PCR”;

d – seja acrescentado ao descritivo as corridas cromatográficas separadas para IgG e IgM e como sugestão temos : “TESTE RAPIDO – KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA COM CORRIDAS SEPARADAS PARA IgG e IgM ...”;

e – seja acrescentado ao descritivo o parâmetro de concordância e como sugestão temos: “índice de concordância com o método RT-PCR para um período maior ou igual a 15 dias do aparecimento dos sintomas para IgM de 92 a 97% e para IgG entre 97 e 99%;

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Belém, 31 de agosto de 2.020,

---

Maurilio Mesquita Baesso  
M.B. Com. Mat. Hospitalar Ltda.

M.B Comércio de Material Hospitalar LTDA.  
Av. Julio Cesar nº 3426 – Val-de-Cães – CEP: 666617-420 – Belém – Pará  
C.N.P.J./ (MF): 97.369.128/0001-69 Insc. Est.: 15.185.934-5 Insc Mun.: 130.590-2  
Fone/Fax: (91) 4005-8000 – E-mail: contato@mbdobrasilonline.com.br  
[www.mbdobrasilonline.com.br](http://www.mbdobrasilonline.com.br)