



# ESTADO DE SANTA CATARINA

## PREFEITURA MUNICIPAL DE XANXERÊ

Rua Dr. José de Miranda Ramos, 455 - Fone/Fax - 049 3441 - 8542.

CEP - 89820-000 - XANXERÊ - SC. - CNPJ - 83 009 860/0001-13.

### NOTA DE ESCLARECIMENTO

Processo Licitatório nº 0129/2020

Pregão Eletrônico nº 0015/2020

**OBJETO:** Aquisição de **Kits de Teste Rápido para diagnóstico da COVID-19**, destinados a Secretaria Municipal de Saúde para o enfrentamento da emergência de Saúde Pública conforme Lei Federal nº 13.979/2020, de acordo com as especificações constantes no Edital e seus anexos.

Em atenção ao pedido de esclarecimento efetuado, esclarecemos que:

#### Questionamentos:

1 Diferenciação de IgG e IgM necessária?

**Resposta:** A diferenciação entre IGM E IGG é impressionável pois com esta informação norteará o tratamento e conduta de pacientes com a doença ativa e de quadro considerado "curado".

2 Podemos considerar sensibilidade e especificidade acima de 90%?

**Resposta:** A sensibilidade acima de 90% e especificidade acima de 90%, são fundamentais pois os testes com resposta abaixo destas percentagens, não são muito confiáveis, pois pode ocorrer um elevado número de resultados falso positivos ou falso negativos.

3 Considerando o bem maior, a saúde pública, e o emprego dos recursos públicos em produtos de qualidade, é necessário Laudo do INCQS?

**Resposta:** Considerando o bem maior, saúde pública, o emprego de recursos públicos em produtos de qualidade o laudo do INCQS. Pois o Ministério da Saúde, por meio da nota técnica n. 12 de 19 de abril de 2020, recomenda que a aquisição desses insumos pelos estados e municípios seja realizada após a publicação da validação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. A validação é um procedimento que fornece evidências de que um teste apresenta desempenho satisfatório ou não satisfatório em parâmetros específicos que avaliam a qualidade do produto, visando fornecer resultados válidos que auxiliem no diagnóstico da doença.

4 Registro na ANVISA definitivo?

**Resposta:** Sim. Uma das etapas do controle sanitário de produtos é o registro definitivo junto à Anvisa.

5 Validade superior a 6 meses?

**Resposta:** A validade deve ser acima de 06 meses pelo tempo indeterminado da pandemia e da necessidade da realização de testes.

6 Necessária entrega do mesmo quantitativo de lancetas junto com os testes?

**Resposta: Sim** pois para cada teste a ser realizado, faz-se necessário uma lanceta.



## **ESTADO DE SANTA CATARINA**

### **PREFEITURA MUNICIPAL DE XANXERÊ**

Rua Dr. José de Miranda Ramos, 455 - Fone/Fax - 049 3441 - 8542.

CEP - 89820-000 - XANXERÊ - SC. - CNPJ - 83 009 860/0001-13.

Fica mantida a data de recebimento e abertura das propostas, ou seja, dia **16 de julho de 2020**.

Permanecem inalteradas e em pleno vigor as demais cláusulas e condições do Edital acima citado.

Xanxerê-SC, 13 de julho de 2020.

**AVELINO MENEGOLLA**  
**PREFEITO MUNICIPAL**