



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 0141/2020

Pregão Eletrônico nº 0020/2020

OBJETO: Aquisição de 3.000 (três mil) Kits para Diagnostico de Covid-19, Teste Rápido através da Metodologia de Imunocromatografia, 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 imprescindível 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 94% para IgG e para IgM?
Resposta: A sensibilidade acima de 94% e especificidade acima de 94%, 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 dever 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.

Fica mantida a data de recebimento e abertura das propostas, ou seja, dia **29 de julho de 2020**.

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

Xanxerê-SC, 27 de julho de 2020.

AVELINO MENEGOLLA
PREFEITO MUNICIPAL