



Ofício nº 010/SMS/2022

Córrego Fundo, 24 de fevereiro de 2022.

Assunto: Solicitação (Faz)

Prezado Pregoeiro/Presidente da Comissão,

Pelo presente venho responder a solicitação de esclarecimentos pela empresa, Medlevensohn, por hora representado por Anneliza Argon no Processo licitatório nº 011/2022. Pregão Eletrônico nº009/2022.

Prezados, esta empresa está interessada em participar do certame em tela e, para tanto, requer sejam esclarecidas as dúvidas a seguir:

Solicitação de Controles Positivos e Negativos

Pergunta-se:

Serão aceitos produtos que não forneçam controles positivo e negativo dentro cada embalagem contendo os kits? Nestes casos, seria possível encaminhar os controles separadamente, considerando a quantidade real de verificação utilizada nos diferentes locais onde será utilizado?

Motivação:

Os controles positivo e negativo quando acompanham a embalagem do produto e têm a finalidade de testar a reprodutibilidade de resultados a cada caixa contendo 20 ou 25 unidades de kits para identificação de antígenos da COVID-19.

Entretanto, a testagem de positivo e negativo nestes casos leva à necessidade de destinar duas unidades de teste de cada caixa que, por este motivo, não poderão ser utilizadas na testagem de pacientes. Reduz-se aqui em duas unidades a quantidade de testes por caixa, passíveis de utilização na testagem de pacientes suspeitos. Na caixa com 20 unidades se reduz em 10% e em caixas com 25 unidades em 8%.

Qual a real utilidade destes controles? Não seria o caso de testar, por exemplo, cada lote de produto adquirido? Ou testar semanalmente, quando se adquire o mesmo lote do produto?

Não caberia ao laboratório de análises realizar a validação dos testes antes de entregar para a utilização em unidades básicas de saúde?

Porque abrir mão de 8 ou 10% da quantidade total de testes adquiridos em cada caixa, se a aplicação da validação pode ser realizada de forma mais racional pelo gestor que adquire os testes?

Por este motivo, solicitamos que seja aceita a remessa dos controles positivo e negativo de forma separada, mantendo é claro a obrigatoriedade de fornecer para o órgão a quantidade que seja suficiente e adequada para atender a real demanda desta validação.



### III - DA EXISTÊNCIA DE CARACTERÍSTICA RESTRITIVA À COMPETITIVIDADE DO CERTAME

O requerimento de alteração do ponto abaixo especificado objetiva permitir a participação de um maior número possível de licitantes, trazendo para o processo licitatório economia e vantagem na aquisição de produtos de melhor qualidade, rendimento e robustez.

Nesse sentido, é de se observar que, se mantido como constante do termo de referência atual, o presente processo não assegurará o direito de isonomia entre os licitantes - conforme preconiza o Art. 3º da Lei 8.666/93 - frustrando totalmente o caráter competitivo do certame.

Conforme se verá, os apontamentos e solicitações de alterações não comprometerão a funcionalidade, qualidade técnica do equipamento, qualidade de imagem e dos serviços radiológicos esperados. Assim, não assiste razão para não acatarem as alterações conforme segue:

O Edital necessita ser reformulado em relação às características técnicas constantes na especificação do termo de referência para o item abaixo mencionado. Veja-se as razões para tanto:

Analizando-se as exigências feitas em edital foi percebido que algumas especificações tendem a beneficiar um fabricante em detrimento de outros e impossibilita a participação das demais empresas do ramo. Assim, sugerimos as seguintes alterações a seguir:

○	sistema
deverá	possuir
capacidade	de:
processamento de no	
mínimo 60 cassetes	
por hora no formato	
35x43cm em resolução	

2

### 3. Parecer:

A solicitação da empresa é improcedente, uma vez prejudica as empresas que ofertaram o equipamento com a capacidade operacional solicitada para este certame, conforme abaixo:

“O sistema deverá possuir capacidade de: processamento de no mínimo 60 cassetes por hora no formato 35x43cm em resolução padrão”

Em contato telefônico com as 4 empresas que nos ofertaram orçamento para o item, foi unânime que possuem capacidade de oferecer o equipamento com a capacidade solicitada. Qualquer mudança nesse sentido comprometerá o caráter de



**MUNICÍPIO DE CÓRREGO FUNDO**  
Rua Joaquim Gonçalves da Fonseca, 493 – Mizael Bernardes  
CEP: 35.568-000 - Estado de Minas Gerais  
CNPJ 01.614.862/0001-77 = TELEFAX (37) 3322-9144

---

**Resposta:** Será aceito testes sem controle positivo negativo, conforme descritivo o mesmo se refere aos tubos de ensaio onde o swab com a amostra do paciente será coletada e colocada no cassete, para detecção do positivo ou negativo. Julgo que é apenas diferença em interpretação. Não exigimos no edital controle de positivo negativo para os testes uma vez que o custo seria bem mais alto e, é dispensável pelas regras da Anvisa.

**Atenciosamente,**

---

Wesley Carlos da Silva  
Secretário Municipal de Saúde Interino