

Re: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO. PREFEITURA DE JOÃO MONLEVADE/MG - PREGÃO ELETRÔNICO 007/2023

 **De** <licitacoes@pmjm.mg.gov.br>
Para Anneliza Argon <anneliza.argon@medlevensohn.com.br>
Data 2023-03-01 08:39

Resposta ao Fornecedor,

A - Lote 23 - item 78: O descritivo solicita tira reagente afixada em base plástica. Visando o aumento da competitividade, poderão ser cotados produtos que seja apenas a tira reagente.

Resp.: O teste pode ser apenas a Tira reagente composta por uma base plástica onde são acondicionados o filtro de amostra, com uma Linha de Teste e uma Linha de Controle.

B - O descritivo estabelece, por fim, que o kit fornecido deverá ser completo para a execução dos testes.

Resp.: O Kit não precisa ser fornecido com as lancetas, é padronizado no Laboratório que o exame de Gonadotrofina Coriônica Humana seja realizado apenas em soro (por punção venosa).

Em relação aos Testes de Covid-19, Lote 21, itens 75 e 76

Resp.: O município possui equipamento próprio para a realização dos Testes de Covid-19 por isso solicitamos especificação do teste de acordo com o equipamento.

Conforme descrito no item 6.11 do Termo de referência do Edital o licitante vencedor do Lote 21 deverá fornecer testes compatíveis com o equipamento ICHROMA 2 (Boditech Med Incorporated), adquirido pela PMJM para testes de Covid-19 ou deverá fornecer o equipamento compatível para realização dos mesmos sem custo para a contratante.

Atenciosamente,

Juliana Rodrigues Monteiro
RT - CRBM3: 5.662

Carmem
Pregoeira

Em 2023-02-27 11:31, Anneliza Argon escreveu:

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

_Lote 23 - item 78 _

A - O descritivo desse item estabelece que o TESTE HCG possua tira reagente afixada em base plástica.

1. Serão aceitos testes que atendam as todas as características técnicas descritas mas que não possuam base plástica?
2. Qual a motivação técnica para essa exigência?
3. Mencionar ao menos 3 produtos que atendam a essa exigência, para facilitar o entendimento do produto.

B - O descritivo estabelece, por fim, que o kit fornecido deverá ser completo para a execução dos testes.

1. Considerando que não existe um kit padrão, para fins de isonomia na competitividade, esclarecer quais itens deverão compor o teste e se - caso seja necessário - alguns produtos poderão ser enviados à parte do kit.

Parâmetros de performance para o teste rápido

1. Para os produtos descritos no LOTE 19 - itens 70 e 71 e LOTE 20, itens 72 e 74, os valores de IC95% serão considerados na avaliação de performance dos produtos?
2. Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa

Considerações Técnicas sobre esse questionamento:

Nas Instruções de Uso de testes rápidos para COVID19, os valores de performance são apresentados através de seus valores médios, obtidos a partir da quantidade de amostras utilizadas no ensaio de performance.

Para eliminar este tipo de desvio e tornar o resultado mais próximo da realidade, a imensa maioria dos testes rápidos para COVID-19 disponíveis o mercado disponibilizam esta informação apoiada no

Intervalo de Confiança de 95% (IC95%), que confere segurança estatística e define os intervalos de resultados possíveis considerando a quantidade de amostras utilizada no ensaio.

Portanto, considerar este intervalo de confiança é a forma mais assertiva de avaliar a performance de produtos para diagnóstico in vitro, motivo pelo qual solicitamos que seja considerado no presente pregão.

Por outro lado, quando o edital define que a sensibilidade do teste de antígenos deve ser de exatamente 96,7%, valor mínimo específico e que é atendido por muito poucos, ou até mesmo, um único fornecedor, com certeza direciona o descritivo e reduz sobremaneira a quantidade de potenciais fornecedores de produtos com características semelhantes e que podem atender as necessidades do município.

Necessário se faz, portanto, aceitar a variação do IC95% na avaliação da sensibilidade do teste de antígenos, objeto do presente pregão eletrônico.

Atenciosamente,