



# Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

## OFÍCIO ESPECIAL

**PROCESSO N.º 085/2020**  
**EDITAL N.º 058/2020**  
**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 006/2020**  
**LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA**

**Assunto: Pedido de Esclarecimento ao Edital Pregão Eletrônico nº 006/2020, que tem como objeto: Registro de Preços visando à aquisição de testes rápidos de sorologia para COVID-19, com entregas parceladas, com Recursos da União - Emenda Parlamentar nº 30520001, pelo período de 06 (seis) meses, nos termos do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO do presente Edital.**

Aos 06 dias do mês de julho de 2020, a Empresa **PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** solicitou pedido de **ESCLARECIMENTO** ao Edital nº 058/2020, o qual passamos a transcrever:

*Boa tarde,*

*vimos por meio deste solicitar os devidos esclarecimentos a respeito do certame apensado. No aguardo. Agradecemos a atenção.*

### **ITENS 01 e 02**

- Diferenciação de IgG e IgM necessária?
- Sensibilidade e especificidade acima de 90%?
- Considerando o bem maior, a saúde pública, e o emprego dos recursos públicos em produtos de qualidade, é necessário Laudo do INCQS?
- Registro na ANVISA definitivo?
- Validade superior a 6 meses?
- Necessária entrega do mesmo quantitativo de lancetas junto com os testes?

*At.te.*

**Em análise aos questionamentos formulados no referido pedido, com a colaboração da Secretaria solicitante, haja vista que as dúvidas suscitadas referem-se na sua totalidade à descrição do produto que se pretenda adquirir, temos a esclarecer o que segue:**

➤ **Diferenciação de IgG e IgM necessária?**

**RESPOSTA:** *Sim, pois necessitamos distinguir os casos de pacientes que estão contaminados no momento. Vale lembrar que tal exigência já consta do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO, cuja integra colacionamos abaixo:*

*"TESTES REAGENTE para diagnóstico clínico, conjunto completo, qualitativo anti-coronavírus Covid-19 IGG e IGM, teste, via imunocromatografia. Testes para detecção rápida de anticorpos de SARS-Cov-2 **que propicia a detecção qualitativa de anticorpos IGG e IGM do vírus** em amostras de sangue total, através de coleta por punção capilar. O teste deve detectar separadamente anticorpos das classes IGM e IGG para o vírus Covid-19 e possuir certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA."*



# Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

- **Sensibilidade e especificidade acima de 90%?**  
**RESPOSTA:** A despeito de não constar do descritivo do produto a sensibilidade e especificidade mínima, o que se espera é que os produtos que venham a ser ofertados possuam os níveis mais elevados possíveis, considerando a extrema necessidade de que resultados apontados com os testes sejam satisfatórios, haja vista que tais serão utilizados pela Secretaria solicitante para definição de sua estratégias para o combate ao vírus
  
- **- Considerando o bem maior, a saúde pública, e o emprego dos recursos públicos em produtos de qualidade, é necessário Laudo do INCQS?**  
**RESPOSTA:** Não foi realizada tal exigência. Contudo, vale destacar que de acordo com o Anexo I – ITEM 4 - Os produtos poderão ser cotados como similares ou de igual qualidade com as descrições acima, desde que atendam as especificações mínimas solicitadas pelo setor competente, bem como as condições estabelecidas pelas normas da ANVISA, ABNT, INMETRO e demais normas reguladoras do setor.
  
- **- Registro na ANVISA definitivo?**  
**RESPOSTA:** De acordo com o ANEXO I – ITEM 7 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS  
  
Registro sanitário do produto - Os produtos deverão possuir o competente registro na ANVISA;  
  
Embalagem - o teste deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida, em rótulos e com o número do registro emitido pela ANVISA;
  
- **-Validade superior a 6 meses?**  
**RESPOSTA:** DE ACORDO COM ANEXO I - ITEM 5 - Prazo de validade dos itens ofertados: Todos os itens devem ser entregues com no Máximo 20% do tempo de vida útil, a partir de sua data de fabricação, ou seja, com 80% de sua validade.  
  
**- Necessária entrega do mesmo quantitativo de lancetas junto com os testes?**  
**RESPOSTA:** O Edital não solicita a aquisição de lancetas.

Diante do acima exposto esperamos ter sanado e esclarecido as dúvidas encaminhadas por V. Sa., sendo que nos colocamos a disposição para maiores esclarecimentos que se fizerem necessários.

Águas de Lindóia, 08 de julho de 2020.

**Cristiane Braz D. Alves**  
**Pregoeira Municipal**



# Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

## COMUNICADO

**REFERENTE: RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO  
PROCESSO N.º 085/2020  
EDITAL N.º 058/2020  
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 006/2020  
LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA**

**Assunto: Pedido de Esclarecimento ao Edital Pregão Eletrônico nº 006/2020, que tem como objeto: Registro de Preços visando à aquisição de testes rápidos de sorologia para COVID-19, com entregas parceladas, com Recursos da União - Emenda Parlamentar nº 30520001, pelo período de 06 (seis) meses, nos termos do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO do presente Edital.**

A Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia, através da Pregoeira Municipal, Cristiane Braz D. Alves e sua Equipe de Apoio, vem por meio deste informar a todos os interessados, com referência ao processo em epígrafe, o que segue:

Aos 06 dias do mês de julho de 2020, a Empresa **PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** solicitou pedido de **ESCLARECIMENTO** ao Edital nº 058/2020.

Encontra-se a disposição dos interessados para vistas, O **ESCLARECIMENTO** e a **RESPOSTA** na íntegra, disponíveis no site oficial da Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia [www.aguasdellindóia.sp.gov.br](http://www.aguasdellindóia.sp.gov.br), no link de licitações, bem como no site [www.bbmnetlicitacoes.com.br](http://www.bbmnetlicitacoes.com.br).

Águas de Lindóia, 08 de julho de 2020.

Atenciosamente,

**Cristiane Braz D. Alves  
Pregoeira Municipal**