



ESTADO DO CEARÁ  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE

**RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO ENVIADO PELA EMPRESA MEDLEVENSOHN.**

**Referência:** PREGÃO ELETRÔNICO: 038.2021.

**Objeto:** AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO COVID – 19 DA POPULAÇÃO DO MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE/ CE. (AMPLA PARTICIPAÇÃO E COTA RESERVADA PARA ME/EPP).

A Ordenadora de Despesas da Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante/CE vem responder aos questionamentos enviados referentes as especificações dos **TESTES RÁPIDOS** do PREGÃO ELETRÔNICO: 038, apresentado pela empresa **Medlevenoehn**.

**PERGUNTA 1: Parâmetros de performance para o teste rápido**

- a. **Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?**
- b. **Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa**

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. Desta forma, 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.



**ESTADO DO CEARÁ**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE**

**Reiteramos a pergunta: os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão?**

**RESPOSTA 1.: NÃO, É UM VALOR IMPORTANTE, MAS A ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE SUPRE A NECESSIDADE.**

**PERGUNTA 2. Interferência das variantes do SARS-COV-2 nos resultados dos testes de antígenos**

**Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?**

A alta circulação do vírus SARS-COV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos quatro variantes que já estão em território brasileiro e que têm importância epidemiológica. São elas:

1. A variante B.1.1.7, detectada no Reino Unido
2. A variante P.1, detectada no Brasil
3. A variante B.1.351 detectada na África do Sul
4. A variante B.1.617 detectada na Índia

Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA. O surgimento de novas variantes é muito rápido e, muitas vezes, o produto desenvolvido há mais tempo não teve a interferência avaliada durante os estudos de performance, por este motivo é importante saber se o teste tem ou não efetividade nestas variantes, mesmo tendo o registro do produto na ANVISA. Muitas empresas realizam a avaliação à medida que as novas variantes surgem e identificam ou não a interferência nos resultados de testes rápidos de antígenos. Para dar agilidade à informação, os fabricantes utilizam as Declarações de Não Interferência para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Quando são fabricantes de fora do Brasil, tais declarações são acompanhadas da respectiva tradução juramentada.

**Por este motivo, é muito importante que o órgão solicite este tipo de declaração, para confirmar se a performance do produto a ser adquirido é mantida, mesmo quando as variantes conhecidas estão circulando na população exposta**



**ESTADO DO CEARÁ**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE**

---

**RESPOSTA 2.: É IMPORTANTE A NECESSIDADE, MAS NÃO É NECESSARIAMENTE OBRIGATÓRIO ESSA CONFIRMAÇÃO.**

**PERGUNTA: 3. Ausência de tempo de leitura do teste**

**Qual o tempo de leitura do resultado do teste de antígenos?**

O tempo de execução e leitura dos testes de antígenos precisa ser o menor possível, pois permite que se execute a testagem em menor tempo, o que permite atendimento de maior número de pessoas, além é claro, de oferecer o resultado mais rapidamente. Entre os testes rápidos de antígenos disponíveis no mercado brasileiro atualmente, existe grande quantidade de testes que oferecem resultados em até 10 minutos, o que permite ampla participação de empresas fornecedoras.

**Fica aqui nossa sugestão de definir este tempo de leitura em 10 minutos**

**RESPOSTA 3.: NÃO É UM CRITÉRIO OBRIGATÓRIO.**

Desta feita, aspiro ter esclarecido o questionamento suscitado pelo autor.

São Gonçalo do Amarante-Ce, 12 de julho de 2021

**ANA KELVE DE CASTRO DAMASCENO**

Ordenadora de Despesas da Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante/CE