



# Diário Oficial do **MUNICÍPIO**

Prefeitura Municipal de Candéias

1

Quinta-feira • 18 de Junho de 2020 • Ano III • Nº 2482

Esta edição encontra-se no site oficial deste ente.

## Prefeitura Municipal de Candéias publica:

- **Esclarecimento Acerca do Edital do Pregão Eletrônico 010/2020SA.**

## ***Imprensa Oficial***



Gestão transparente.  
Os atos do gestor são publicados  
no Diário Oficial próprio do município.

**autonomia**  
**Modernidade**  
**Transparência**

## **Edital**



**ESTADO DA BAHIA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CANDEIAS  
REGIÃO METROPOLITANA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

### **ESCLARECIMENTO ACERCA DO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO 010/2020SA**

**Objeto: REGITRO DE PREÇO** para a contratação de empresa especializada na aquisição de Teste rápido imunogromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos **IgG E IgM anti COVID-19**, presente em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma, com resultados em até 15 minutos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus; **art. 4º, da Lei nº 13.979/2020 de 06 fevereiro de 2020/MPN nº 926, de 20 de março de 2020.**), visando atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Candeias - Bahia.

Tendo em vista os seguintes pedidos de esclarecimentos:

1. *Qual a sensibilidade e especificidade para IgM e IgG, separadamente necessárias?*
2. *Necessário laudo do INCQS?*
3. *Necessária entrega do mesmo quantitativo, 10 mil de lancetas, junto com os testes?*
4. *Necessário registro definitivo na ANVISA com vencimento superior a 5 anos?*

Segue as respostas emitidas pelo Setor Técnico da Secretaria demandante da contratação:

- 1- *Especificidade anticorpos do tipo IgM variação entre 94% a 98%*  
*Especificidade anticorpos do tipo IgG, variação entre 97% e 98%*  
*Sensibilidade para os anticorpos IgM variou entre 85% e 90%*  
*Sensibilidade para os anticorpos do tipo igG entre 95% e 100%*

*Obs.: Seguir Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19 / Maio/2020/ DGITIS/SCTIE:*

Arquivo | E:\AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacao%20nova.pdf

Em geral, os testes possuíam um sistema que consiste em uma membrana na qual são imobilizados anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos na região teste IgG e na IgM, respectivamente. Na execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos antígenos recombinantes do SARS-CoV-2. O conjugado acopla-se aos anticorpos presentes na amostra e, após adição do tampão, o complexo anticorpo-conjugado migra cromatograficamente através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos estão imobilizados, formando uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo e a sua ausência indica um resultado negativo. A especificidade citada para os anticorpos do tipo IgM variou entre 94% a 98%, de acordo com o fabricante. Para os anticorpos do tipo IgG, observou-se uma oscilação entre 97% e 98%. A sensibilidade para os anticorpos IgM variou entre 85% e 90% e para os anticorpos do tipo IgG entre 95% e 100%. Alguns kits relataram a sensibilidade de testes individuais de IgM e IgG de acordo com o número de dias de doenças ou a partir das amostras iniciais de PCR coletadas.

2- Sim, método garantir a segurança:

[incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2218:na-luta-para-conter-a-pandemia-do-covid-19-incqs-faz-analises-de-kits-de-](https://incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2218:na-luta-para-conter-a-pandemia-do-covid-19-incqs-faz-analises-de-kits-de-)

Mapa do site

Imagem de Divulgação

Instituição estratégica do Ministério da Saúde (MS), o INCQS/Fiocruz é componente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio da participação na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. Como único laboratório oficial de controle de produtos no nível federal, o INCQS atende ao setor público (federal, estadual e municipal), contribuindo para proteção e promoção da saúde e para a circulação e distribuição de produtos seguros e eficazes à população.

Com a Pandemia de Covid-19, o INCQS cumpre o seu papel analisando produtos para a saúde utilizados no enfrentamento à Pandemia, colaborando, assim, para as ações estratégicas e fundamentais do Ministério da Saúde. Seguem as análises que estão sendo desenvolvidas no momento:

**1. kits de diagnósticos** – O Instituto realiza análises prévias dos kits de diagnóstico, que são compostos por conjuntos e reagentes, calibradores e controles, de classe 3 (no caso de surtos) e de classe 4, para compor o processo de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Realiza também análises de controle para o Ministério da Saúde e análises fiscais no caso de denúncia por desvio da qualidade.

3- Não necessário entrega das lancetas, seguir descritivo do edital.

4- Seguir RDC 348/2020 específica:

E:/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacao%20nova.pdf

(11,12).

Alguns conjuntos de reagentes para testes sorológicos foram autorizados pela ANVISA em caráter emergencial devido à gravidade da situação e à necessidade de ampliar a testagem da população, mas a validação desses reagentes pelos laboratórios é fundamental, uma vez que poucos trabalhos conseguiram ser publicados até o momento. As aprovações estão de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, e mudança pós-registro de medicamentos e produtos

**CORONAVÍRUS COVID-19** Mais informações, acesse: [saude.gov.br/coronavirus](http://saude.gov.br/coronavirus) **DISQUE SAÚDE 136** **MINISTÉRIO DA SAÚDE** **SECRETARIA DE SAÚDE** **GOVERNO FEDERAL** **REPUBLICA BRASILEIRA**

32

biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

Na RDC, para registro de testes diagnósticos, a ausência de qualquer estudo de desempenho ou restrição de dados deve ser justificada por motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os registros concedidos nas condições dessa Resolução terão a validade de um ano, exceto para situações em que a avaliação da estabilidade seja apresentada por comparação com produtos similares e os demais critérios descritos no Regulamento sejam atendidos. Nesse caso, poderão ter a concessão regular de validade de registro de produtos para saúde por um período de 10 anos.

Em resumo, as duas categorias de testes para SARS-CoV-2 podem ser úteis nesse surto, pois, eventualmente, a coleta de múltiplas amostras, regiões e em tempos diferentes durante a evolução da doença pode ser necessária para o diagnóstico da COVID-19.

Candeias, 18/06/2020.

Atenciosamente,

Eriton Ramos  
Presidente COSEL