



Resposta 16/10/2020 11:55:58

Segue resposta aos questionamento feito:

1) Porque não foi exigida tanto a licença sanitária como a AFE da Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação?

RESPOSTA: informamos que está sendo solicitado que o produto a ser oferecido seja aprovado pela Anvisa, portanto de uso permitido.

2) Qual será o critério de aceitação em relação à validade do registro do produto oferecido no presente pregão?

RESPOSTA: Informo que não haverá estoque deste produto e esta foi uma das razões pela utilização da Ata de registro de preços. Neste sentido, quando da entrega do produto, a empresa vencedora deve apresentar produto com registro na Anvisa válido, não sendo aceito, produto com registro vencido.

3) A verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto? Em caso negativo, a justificativa pela não avaliação desta forma.

RESPOSTA: Para fins de ampliação da competitividade a indicação de instrução de uso na embalagens não é exigência; contudo, é necessário que o kit apresente instrução de uso, considerando que essas auxiliam na interpretação dos resultados. Lembro que o produto deve ser aprovado e registrado na Anvisa.

4) Sobre as Lancetas: Qual o tipo de lanceta: simples ou de segurança? Qual a especificação de diâmetro da lanceta (por exemplo, 23G)? A especificação é número de registro precisam estar incluídas na proposta?

RESPOSTA: Não está sendo exigido especificação da lanceta objetivando não direcionar para uma marca específica e, ainda, uma maior competitividade.

5) Sobre os parâmetros de performance para o teste rápido: Os valores de IC95% serão considerados na avaliação dos produtos oferecidos no presente pregão? Laudos de qualidade poderão ser aceitos como comprovação da performance? Em caso negativo, qual a motivação técnica para tal recusa?

RESPOSTA: Para estes produtos, e conforme exigência do Edital, serão considerado apenas a sensibilidade acima de 86,4% e especificidade acima de 99,5%. A empresa pode apresentar os laudos para comprovar que atende essas exigências.

6) Sobre a qualidade dos testes rápidos: Porque não foi solicitado laudo comprobatório de performance, por exemplo, emitido pelo INCQS? A área técnica vai simplesmente acreditar no que o fabricante colocou na Instrução de Uso? Seria isto suficiente? Não seria o laudo do INCQS confirmando os dados de performance declarados na Instrução de Uso do produto um documento que daria segurança em relação à qualidade do produto adquirido por este órgão?

RESPOSTA: Conforme consta nas especificações do item, será exigido registro na Anvisa deste produto o que garante que o produto seja permitido o seu uso.

Fechar