

SECRETARIA
DA SAÚDE

TOCANTINS
GOVERNO DO ESTADO



Praça dos Girassóis, Esplanada das Secretarias, S/N
Palmas – Tocantins – CEP: 77.001-906
Tel.: +55 63 3218-1700
saude.to.gov.br

**PROCESSO
INTERESSADO
OBJETO
PREGÃO ELETRÔNICO**

: 2020/30550/004948
: Superintendência de Vigilância em Saúde
: Aquisição de testes
: 158/2020

SESAU - TO
Proc.:
Fls nº 634
Visto

DESPACHO Nº. 2109/2020/SESAU/SCL
SGD Nº 2020/30559/122038

Encaminhem-se os presentes autos a **Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública**, para manifestação técnica acerca dos preços e dos produtos apresentados nas propostas bem como das documentações técnicas das licitantes conforme segue:

EMPRESA	ITEM (S)	FLS.
DL DISTRIBUIDORA	01	435 a 513
PLENO DISTRIBUIDORA	02	514 a 613

Ato seguinte, após apresentada a indicada manifestação, os autos devem retornar a **Superintendência da Central de Licitação** para prosseguimento do feito.

Superintendência da Central de Licitação, em Palmas/TO, ao 1º dia do mês de outubro de 2020.

Assinado digitalmente
RUBISLÉIA RAMOS PEREIRA MESQUITA
Pregoeira

SCL



Documento foi assinado digitalmente por RUBISLEIA RAMOS PEREIRA em 01/10/2020 12:46:22.
A autenticidade deste documento pode ser verificada no site <https://sgd.to.gov.br/verificador>, informando o código verificador: 2750B0CF00A26F23

**PROCESSO:** 2020/30550/004948**INTERESSADO:** Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública**PARA:** SAEL/Diretoria de Compras

SGD: 2020/30559/141712

Palmas, 11/11/2020.

PARECER TÉCNICO Nº 3/2020/SES/SVPPS/DLCSP/GTBM

Em resposta ao **DESPACHO Nº 2109/2020/SESAU/SCL**, SGD: 2020/30559/122038, referente à manifestação técnica dos preços e dos produtos apresentados nas propostas bem como das documentações técnicas das licitantes, vimos a informar:

Empresa	Item	Fls.	Parecer Técnico
DL DISTRIBUIDORA	01	435 – 513	DESFAVORÁVEL
PLENO DISTRIBUIDORA	02	514 - 613	FAVORÁVEL

Segue anexo laudo técnico referente as amostras apresentadas pela empresa DL Distribuidora.

Encaminhamos o processo para prosseguimento dos autos.

Atenciosamente,

(assinado digitalmente)

MARCUS VINICIUS CAVALCANTE CARNEIRO
Gerente Técnico

(assinado digitalmente)

JUCIMÁRIA DANTAS GALVÃO
Diretora Lacen/TO



Documento foi assinado digitalmente por JUCIMÁRIA DANTAS GALVÃO em 11/11/2020 16:43:04.
A autenticidade deste documento pode ser verificada no site <https://sgd.to.gov.br/verificador>, informando o código verificador: 2E2DC45B00A94078.

**PROCESSO:** 2020/30550/004948**OBJETO:** Aquisição de Testes Rápidos**DE:** Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública**PARA:** Superintendência da Central de Licitação**SGD: 2020/30559/140241**
PARECER TÉCNICO - 4/2020/SES/SVPPS/DLCSP

Palmas, 09/11/2020.

Em resposta ao Despacho Nº 2109/2020/SESAU/SLC (SGD: 2020/30559/122038) informamos que os documentos acostados aos autos entre as folhas 435 a 513 (DL Distribuidora de Medicamentos EIRELI) e 514 a 613 (Pleno Distribuidora) atendem ao item 4 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES (pg. 08 e 09) do Termo de Referência Nº 4/2020/SES/SVS, pois seguem a qualificação técnica solicitada.

Também atendem ao solicitado no referido Termo de Referência os preços e a descrição dos produtos apresentados nas propostas das duas empresas. Contudo, com relação às quantidades e unidades, as mesmas estão divergentes, tendo em vista que no supracitado Termo de Referência (pg. 06) está descrito o quantitativo de 300.000 (trezentos mil), na Proposta Comercial (pg. 436) apresentada pela Empresa DL Distribuidora de Medicamentos EIRELI consta 225.000 (duzentas e vinte e cinco mil) unidades, e na Proposta de Preços apresentada pela empresa Pleno Distribuidora LTDA (pg. 516) consta 75.000 (setenta e cinco mil) unidades.

Quanto aos produtos, encaminhamos abaixo o Parecer Técnico elaborado pela equipe técnica desta Diretoria, referente aos kits de testes rápidos recebidos da empresa DL Distribuidora de Medicamentos EIRELI, para realização da avaliação do controle de qualidade, conforme Item 3, "f", do Anexo II descrito no Edital do Pregão Eletrônico Nº 158/2020. A empresa Pleno Distribuidora não necessita apresentar amostras para avaliação do controle de qualidade ao LACEN/TO, pois a mesma já apresenta o Laudo de Análise 1986.1P.0/2020 emitido Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS da Fundação Oswaldo Cruz, acostados aos autos entre as folhas 524 a 527, conforme já previsto no edital.





**PARECER TÉCNICO DOS REQUISITOS DESCRITOS EM EDITAL PARA
AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS**

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgM/IgG

Nome Comercial: COVID-19 IgG/IgM TEST KIT

Marca: SINGCLEAN

Quantidade Recebida: 04 KITS COM 20 TESTES CADA.

Data de Fabricação: 04/2020

Data de Validade: 04/2021

Número de lote: P46200426A2A

Registro: ANVISA 804519802-14

Fabricante: HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.

Endereço: DEVELOPMENT ZONE ZHEJIANG CHINA

Distribuidor: DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELE

CNPJ: 31.556.536/0001-11

Endereço: ST SPLM Conjunto 09 s/nº Lote 04 Loja Setor Placa da Mercedes
(Núcleo Bandeirante Brasília-DF)

Requerente: SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE

Endereço: PALMAS-TO

Documento: Avaliar os requisitos previstos no Processo Administrativo de Aquisição
2020/30550/004948 de 23/07/2020 Termo de Referência Teste Rápido COVID-19

Data de Entrada: 19/10/2020

Descrição da Amostra: 04 KITS COM 20 TESTES CADA COVID-19 IgG/IgM TEST
KIT EM ATENDIMENTO À RDC Nº 379 DE 30.04.2020.





UNIDADE ANALÍTICA:

CONTROLE DE QUALIDADE LACEN/TO

Objetivo: Avaliar os requisitos previstos no Processo Administrativo de Aquisição 2020/30550/004948 de 23/07/2020 Termo de Referência N° 4/2020 Teste Rápido COVID-19, descritos no item 3.2 da Qualidade dos Produtos, subitem 3.2.3 letra F do, que trata da excepcionalidade da validação dos testes em epígrafe a ser realizada na Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/TO.

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 19/10/2020 **Data Fim:** 28/10/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, conforme os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativo

Resultado: Insatisfatória

A documentação apresentada não inclui o Laudo ou Protocolo requerendo Análise realizada pelo INCQS/FIOCRUZ/MS, ainda que o lote tenha a fabricação declarada de Abril/2020.

Conclusão do Ensaio: INSATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 19/10/2020 **Data Fim:** 28/10/2020

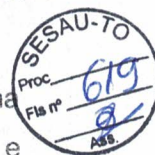
Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatório, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado: A rotulagem da embalagem apresentada está em idioma inglês e a instrução de uso é composta por um envólucro com a logomarca caracterizada por outra empresa (NUTRIEX) diferente da fabricante, traduzida para o idioma português, que traz as orientações técnicas para a realização do teste, incluindo imagens para interpretação do resultado. Essa forma de apresentação caracteriza importação direta, conforme estabelecido pela resolução ANVISA RDC nº 379, de

Documento foi assinado digitalmente por JUCIMÁRIA DANTAS GALVAO em 10/11/2020 14:24:17.
A autenticidade deste documento pode ser verificada no site <https://sgd.to.gov.br/verificador>, informando o código verificador: A151BC2200A8A8E1.





30/04/2020. O invólucro deve ser retirado para a abertura da caixa do teste. Uma etiqueta adesiva é sobreposta em informações da caixa proveniente do fabricante, e traz informações sobre a data e local de fabricação, lote, data de validade, dados da empresa importadora, temperatura para armazenamento e endereço eletrônico.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 19/10/2020 Data Fim: 28/10/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020.	Satisfatório, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Quantitativa

Resultado: Igual a 50%.

Em 50 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foram encontrados 23 resultados divergentes (Negativos) e 04 amostras com testes invalidados, na amostragem analisada. Considerou-se na análise de sensibilidade o total de testes com a leitura para os resultados validados (46 amostras).

*DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: SENSIBILIDADE IGUAL A 87,5%.

Conclusão do Ensaio: INSATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 19/10/2020 Data Fim: 28/10/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020.	Satisfatório, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Quantitativa

Resultado: Igual a 78,5%.

Em 30 amostras clínicas negativas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foram encontrados 06 resultados divergentes (Positivos) e 02 amostras com testes





invalidados, na amostragem analisada. Considerou-se na análise de especificidade o total de testes com a leitura para os resultados validados (28 amostras).

DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 96,8%.

Conclusão do Ensaio: INSATISFATÓRIO

Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se EXCLUSIVAMENTE À AMOSTRA ANALISADA para o atendimento das especificações descritas no objetivo desta análise.

Conclusão Geral da Análise: INSATISFATÓRIA

Observações: Análise Insatisfatória para os requisitos de Sensibilidade e Especificidade dos testes em epígrafe.

Foram avaliados os parâmetros de Sensibilidade e Especificidade do produto em questão frente às amostras clínicas de soros humanos positivos e negativos para o marcador em pauta com concentração conhecida, seguindo rigorosamente a técnica descrita nas instruções de uso que acompanham o produto.

NOTA 1: Nesta análise, foram encontrados 23 resultados Falso Negativos para COVID-19 em amostras clínicas positivas, implicando em resultado final, Insatisfatório para Sensibilidade.

NOTA 2: Utilizando as amostras negativas foram encontrados 06 resultados Falso Positivos para COVID-19, implicando em resultado final, Insatisfatório para Especificidade.

NOTA 3: Foi constatado durante os testes:

- 06 cassetes com falhas ao correr a amostra no papel de imunocromatografia (não houve deslocamento da amostra do ponto **S (sample)** do cassete), sem a confirmação da validação da corrida com leitura da linha **C (control)**, totalizando uma perda de 7,5% do total de testes recebidos (80 testes);





- 06 cassetes apresentaram retardo na corrida da amostra, que teve início próximo e acima do tempo limite para a leitura do resultado, conforme estipulado pelo fabricante;
- A embalagem da solução tampão (**buffer**) não apresenta tampa para vedação e preservação do reagente após a abertura, formato da embalagem não permite o posicionamento sobre a superfície de trabalho o que pode incorrer em perda ou contaminação do produto, assim como o comprometimento da utilização dos demais testes da caixa;
- 05 cassetes apresentaram marcação muito fraca da linha IgM ou Linha IgG (**teste**), o que pode implicar na leitura/interpretação equivocada do resultado (Falso Negativo/Positivo).

NOTA 4: Segue em anexo imagens dos kits que foram apresentados e das várias etapas do processamento e avaliação dos mesmos.

Eliane Cristina dos Santos Souza
Biomédica/CRBM3: 1449
Matrícula: 1020013-2

Islane Sousa e Silva Cavalcanti
Biomédica/CRBM3: 2635
Matrícula: 890720-3

Marcus Vinícius Cavalcante Carneiro
Gerente Técnico do LACEN/TO/CRBM3: 1273
Matrícula: 11707089-2

Jucimária Dantas Galvão
Diretora do LACEN/TO/CRBM3: 2258
Matrícula: 11136910-1





ANEXOS

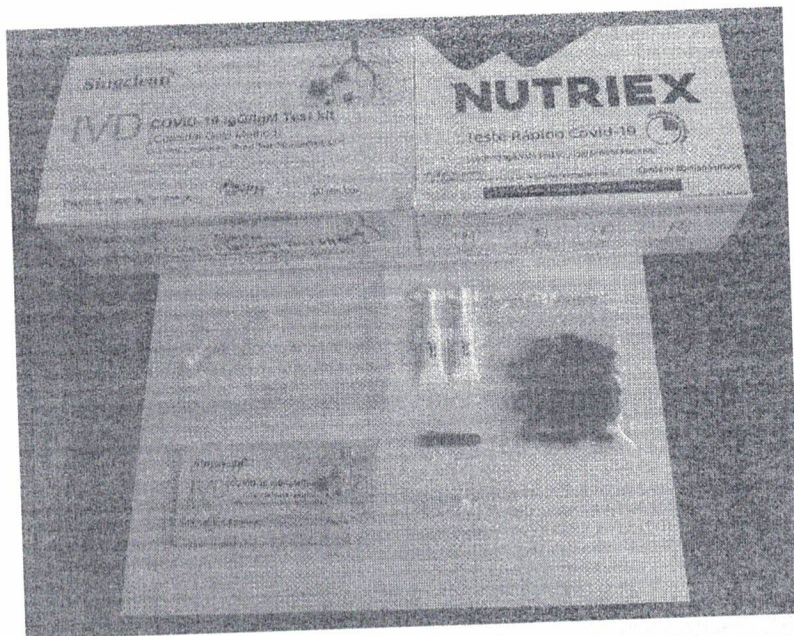


Figura 1- Kit Apresentação (Out/2020. Foto: C.S.S., Eliane./Ed. S.S.C., Islane)

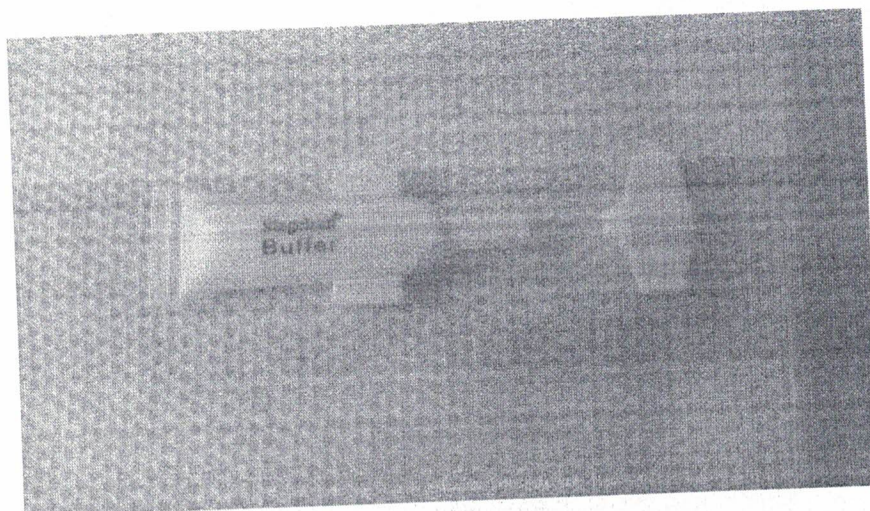


Figura 2- Buffer (Out/2020. Foto: C.S.S., Eliane./Ed. S.S.C., Islane)



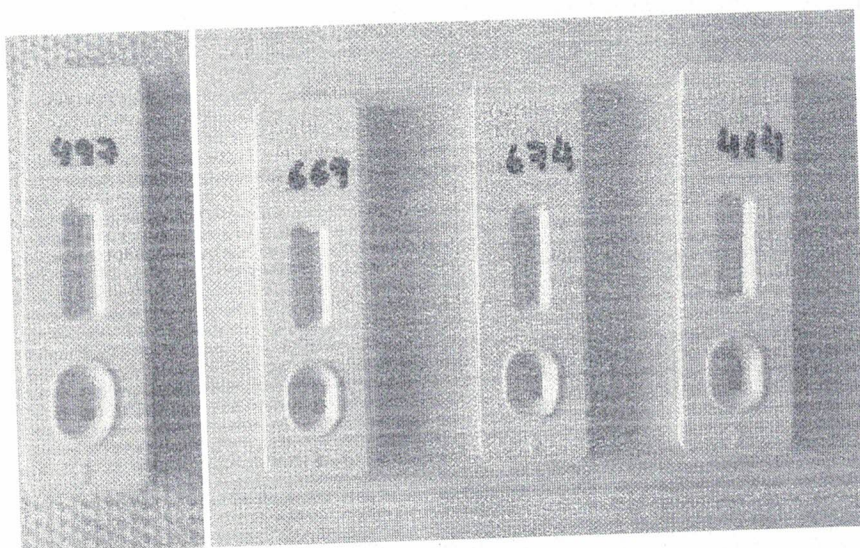


Figura 3- Cassetes Invalidados (Out/2020. Foto: C.S.S. ,Eliane./Ed. S.S.C.,Islane)

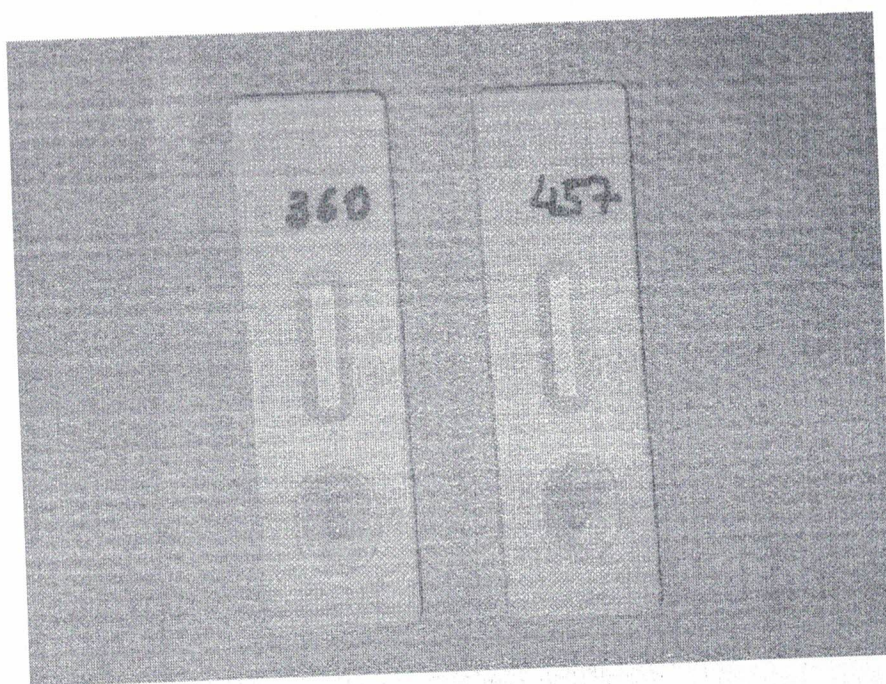


Figura 4- Cassetes Invalidados (Out/2020. Foto: C.S.S. ,Eliane./Ed. S.S.C.,Islane)



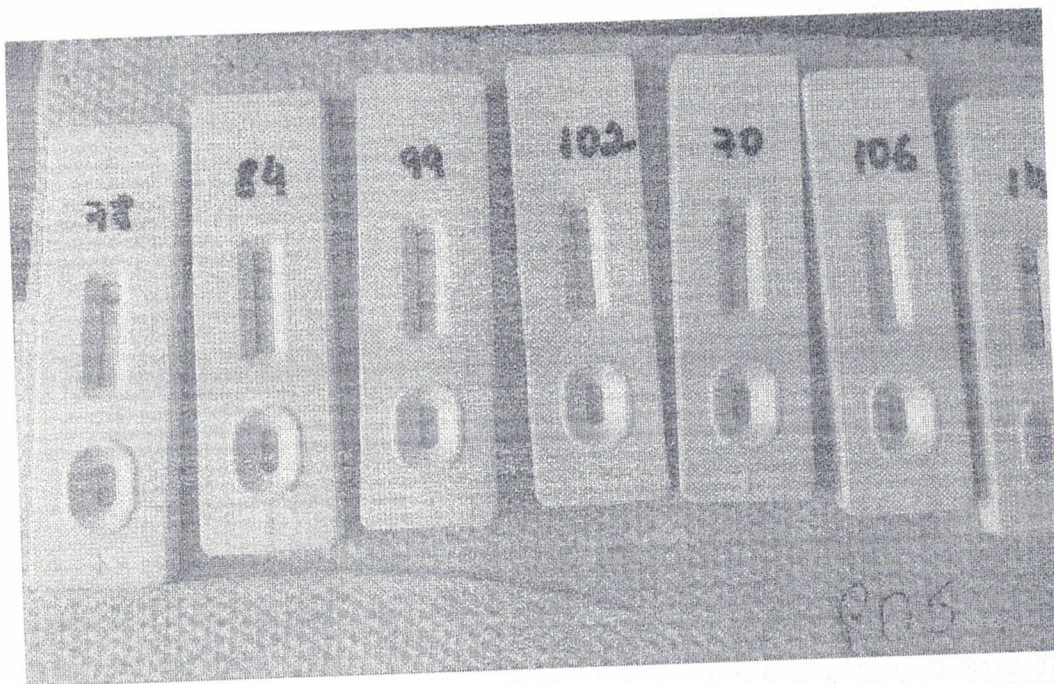


Figura 5- Testagem amostras Positivas (Out/2020. Foto: C.S.S. ,Eliane./Ed. S.S.C.,Islane)

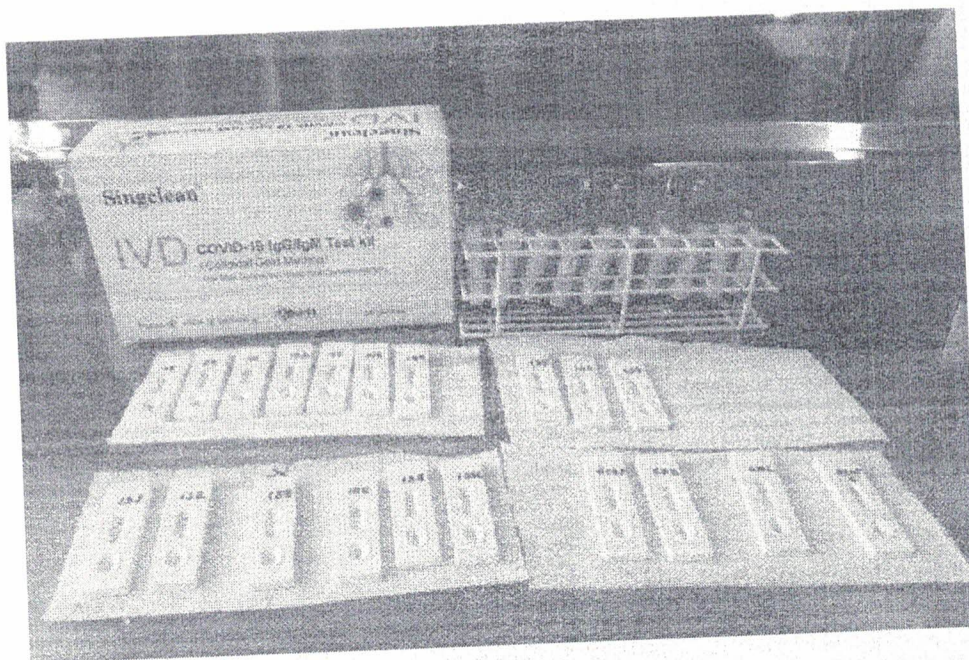


Figura 6- Ensaio Analítico (Out/2020. Foto: C.S.S. ,Eliane./Ed. S.S.C.,Islane)



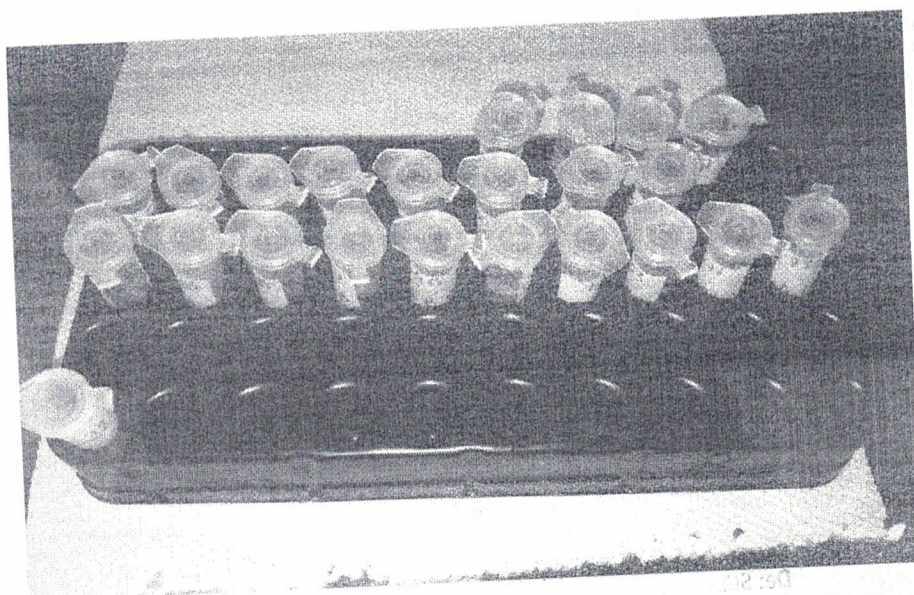


Figura 7 - Amostras Clínicas de soro humano (Out/2020. Foto: C.S.S., Eliane/Ed. S.S.C., Islane)

2020. Foto: C.S.S., Eliane/Ed. S.S.

