



**Pregão Presencial nº 54/2020 - Proc. Adm. nº 003.309, de 14 de dezembro de 2020**

**OBJETO:** Aquisição de testes de COVID-19 IgG E IgM qualitativos com bandas separadas.

## NOTA DE ESCLARECIMENTO

Em atenção aos pedidos de esclarecimentos da empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., o Pregoeiro vem esclarecer, quanto aos seguintes questionamentos:

1) A empresa questiona a ausência de solicitação de Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa para os eventuais fornecedores do produto objeto desta licitação.

**ESCLARECIMENTO:** A respeito do suscitado supra, com base nas informações obtidas do setor técnico competente (Laboratório da Fundação de Saúde do Município de Americana) à fl. 104, informa o Pregoeiro que a autorização que a MEDLEVENSOHN questiona é da empresa quanto às licenças da empresa com vigilância e prefeitura.

2) A empresa indaga qual será o critério de aceitação em relação à validade do registro do produto oferecido no presente pregão.

**ESCLARECIMENTO:** A respeito do suscitado supra, com base nas informações obtidas do setor técnico competente (Laboratório da Fundação de Saúde do Município de Americana) à fl. 104, informa o Pregoeiro que a validade do registro do produto na ANVISA deve estar vigente.

3) A empresa requerente solicita informação quanto ao prazo de validade dos testes solicitados.

**ESCLARECIMENTO:** A respeito do suscitado supra, com base nas informações obtidas do setor técnico competente (Laboratório da Fundação de Saúde do Município de Americana) à fl. 104, informa o Pregoeiro que o prazo de validade deve ser de no mínimo 06(seis) meses da data de entrega do produto.

4) A empresa pergunta sobre a verificação da aplicabilidade do acesso capilar será exigida formalmente na Instrução de Uso do Produto.

**ESCLARECIMENTO:** A respeito do suscitado supra, com base nas informações obtidas do setor técnico competente (Laboratório da Fundação de Saúde do Município de Americana) à fl. 104, informa o Pregoeiro que o uso será através de capilar ou coleta venosa.

5) A empresa questiona o motivo de não solicitar valores mínimos de performance IgM e IgG neste pregão.

**ESCLARECIMENTO:** A respeito do suscitado supra, com base nas informações obtidas do setor técnico competente (Laboratório da Fundação de Saúde do Município



**Fundação de Saúde do Município de Americana – FUSAME**  
*Hospital Municipal “Dr. Waldemar Tebaldi”*

---

de Americana) à fl. 104, informa o Pregoeiro que não foi solicitado valores mínimos de performance, apenas testes homologados e autorizados com o devido registro na ANVISA, visando uma abrangência maior de participantes e não restrição dos mesmos.

6) A empresa questionou o motivo de não ser solicitado laudo comprobatório de performance, como por exemplo, emitido pelo INCQS.

**ESCLARECIMENTO:** A respeito do suscitado supra, com base nas informações obtidas do setor técnico competente (Laboratório da Fundação de Saúde do Município de Americana) às fls. 104, informa o Pregoeiro que no edital não foi solicitado INCQS visando uma abrangência maior de participantes e não restrição dos mesmos.

Nada mais havendo a esclarecer, subscreve a presente *Nota de Esclarecimento* o Pregoeiro, cujo documento será disponibilizado no portal da instituição ([www.fusame.com.br](http://www.fusame.com.br)).

Americana, 07 de janeiro de 2021.

Sidnei de Andrade  
**Pregoeiro**