



Ao Ilmo. Sr. Pregoeiro do

CIVAP - Consórcio Intermunicipal do Vale do Paranapanema.

Ref. Pregão Eletrônico 19/2021

DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.322.796/0001-73, com endereço na Av. Jerônimo Vervloet, 146, Antônio Honório, Vitória (ES), CEP 29.070-850, por seu representante que ao final assina, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, na forma do Item “17” do Edital, apresentando razões que necessariamente levarão a correção do procedimento de licitação em referência, retornando o mesmo ao trilho da legalidade, conforme razões que seguem.

01 – Conforme depreende-se do Edital em questão, trata-se de procedimento de licitação onde o CIVAP - Consórcio Intermunicipal do Vale do Paranapanema visa adquirir **testes rápidos IGg/IgM e, antígeno para detecção de anticorpos contra o vírus SARS – COV-2**

02 – Para isso o Termo de Referência assim especificou o objeto do Lote 02:

2	Teste para detecção rápida e quantitativa do ANTÍGENO nucleocapsídeo (Proteína N) do SARS-CoV-2 em amostras humanas se SWAB nasal, orofaríngeal ou nasofaríngeal. Os testes deverão ter sensibilidade acima de 90% e especificidade acima de 95%. A embalagem deverá conter número do registro da ANVISA, lote e validade. A caixa deverá vir com manual, solução diluente, cotonete para SWAB, tubo e cassete.	UN	184.280
---	---	----	---------

03 – Assim, da detida análise das especificações, temos que o mesmo contém uma falha que pode trazer a completa inutilidade dos testes a serem adquiridos.

04 – Isso porque uma grande questão relativa ao combate da Pandemia do COVID-19 estão nas variantes do vírus que, a todo momento surgem e trazem grande preocupação, angústia e medo; seja na população, seja nos gestores responsáveis pela condução das políticas públicas de enfrentamento à Pandemia.

05 – Vide a nova variante da Índia, ou mesmo as nem tão antigas variantes de Manaus, Inglesa ... e tantas outras que podem surgir. Tal variação se dá em trecho do



sequenciamento genético do vírus e, segundo especialistas, as mutações são mudanças comuns a todos os vírus ao longo do tempo.

06 – Neste contexto, a própria ANVISA emitiu a Nota Técnica Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que trata justamente sobre “o *impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos **ensaios de diagnósticos in vitro***”



NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900003/2021-29

Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico *in vitro*

07 – Em outras palavras, assevera a referida Nota Técnica que os testes/exames que tenham como **referência (alvo) uma única parte do gene do vírus do COVID-19**, podem não ser capaz de detectar esta cepa, pois têm como referência parte do vírus que sofreu a mutação e, assim, não identificar o material como sendo o COVID-19, resultando num resultado falso-negativo.

08 – Diante de tais fatos, a ANVISA orienta que **"A fim de limitar o impacto sobre as capacidades de detecção do vírus e suas potenciais variantes, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de ensaios diagnósticos para diferentes alvos (genes virais), o acompanhamento da transmissão local e atividades de prevenção e controle apropriadas às realidades de cada país."**

09 - Certo é que os nefastos efeitos de resultados falsos-negativos são enormes, a começar pelo aumento da taxa de transmissão da população, passando pela adoção de medidas e políticas públicas erradas, com gasto de esforço e recurso.

10 - Agora imaginem os Municípios que integram o **CIVAP - Consórcio Intermunicipal do Vale do Paranapanema** adquirindo testes que não possuam múltiplos alvos, obtendo estatísticas de baixa contaminação nas cidades – em razão dos resultados falsos-negativos – quando, na verdade, os índices de contaminação podem ser muito maiores do que os apurados através dos referidos testes; imagine o colapso da rede de saúde pública sem a devida preparação; situação essa recentemente vivenciada no Brasil e que tem causado um grande fechamento das atividades humanas em prejuízo a livre circulação de pessoas e mercadorias.

11 - Assim, deve o Edital objeto da presente manifestação ser aperfeiçoado, para exigir, também, que os testes a serem fornecidos ao **CIVAP - Consórcio Intermunicipal do Vale do Paranapanema** tenham alvos virais de ao menos duas regiões do vírus,



pois somente com uma região viral, pode a mutação não ser identificada, resultando em falso-negativo.

DO REQUERIMENTO

Assim, é a presente para requerer que seja recebida e processada a presente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL para, aperfeiçoando o mesmo, seja inserido nas especificações do produto a exigência de que os testes tenham capacidade de detecção de mais de uma parte do gene do vírus, visando, com isso, detectar possível variantes do mesmo.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

De Vitória (ES) para Assis (SP) em 29 de junho de 2021

DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA
Marcos Vinicius de Oliveira – Sócio Administrador
RG: 1825315 SSP-ES - CPF: 105.285.237-83

