



PREFEITURA MUNICIPAL DE
NAZARÉ PAULISTA
MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO
ESTADO DE SÃO PAULO

Nazaré Paulista, 06 de Novembro de 2020.

Assunto: Análise da ficha técnica de produtos ofertados.

Pregão Eletrônico: 17/2020

Processo Administrativo: 2070/2020

Objeto: Aquisição de testes rápidos para o diagnóstico do Covid-19, para enfrentamento da emergência de Saúde Pública de acordo com os Decretos Municipais 3175/2020 e 3178/2020, conforme TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I.

Diante da solicitação do pregoeiro, segue a análise das especificações técnicas dos produtos ofertados por licitantes que participaram do certame supracitado com base em consultas aos dados disponíveis no portal da ANVISA. Para tanto, considerou-se o seguinte:

1. CEPALAB LABORATORIOS LTDA, CNPJ nº 02.248.312/0001-44
 - Marca do/Modelo do produto ofertado: QINGDAO HIGTOP BIOTECH CO, LTD;
 - Autorização ANVISA: 8.02.580-2
 - Registro na ANVISA: 80258020106
 - Sensibilidade IgG/IgM: 94,14%
 - Especificidade IgG/IgM: 93,91%

(Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351219360202086/> Acesso em 06/11/2020)

2. FLASH PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EIRELI EPP, CNPJ nº 19.458.719/0002-80
 - Marca do/Modelo do produto ofertado: CLUNGENE / SARS COVID;
 - Autorização ANVISA: 8.10.916-9
 - Registro na ANVISA: 8109169001

PAÇO MUNICIPAL MARIA TEREZA PINHEIRO RAMOS

Praça Cel. Antonio Rodrigues dos Santos, 16 – Centro - Nazaré Paulista - SP -
CEP 12960-000 Tel.: (11) 4597-1526 | Site: www.nazarepaulista.sp.gov.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE
NAZARÉ PAULISTA
MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO
ESTADO DE SÃO PAULO

- Sensibilidade IgG/IgM: 87,01%
- Especificidade IgG/IgM: 98,89%

(Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351491250202040/> Acesso em 06/11/2020)

3. HEALTH CARE & DUBEBE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA EIRELI, CNPJ nº 19.458.719/0001-80

- Marca do/Modelo do produto ofertado: TESTSEALAB, COVID-19 IgG/IgM Test Cassete
- Autorização ANVISA: 8.00.473-0
- Registro na ANVISA: 80047300762
- Sensibilidade IgG/IgM: 96% / 88%
- Especificidade IgG/IgM: 100% / 100%

(Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351346775202021/> Acesso em 06/11/2020)

Após análise dos dados consultados, levando-se em consideração apontamentos do Ministério da Saúde quanto às implicações dos níveis de “Especificidade” e “Sensibilidade” nos testes para Diagnóstico da COVID-19, tais como:

Os testes para diagnóstico de indivíduos sintomáticos em contextos epidêmicos devem apresentar sensibilidade e a especificidade altas (> 99%), pois um resultado falso negativo, particularmente em indivíduos idosos ou imunocomprometidos, pode resultar em uma alta taxa de morbimortalidade, além de aumentar a transmissão e o risco para os profissionais de saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE¹ 2020, p. 5)

Constata-se, portanto, que os produtos ofertados pelas empresas CEPALAB LABORATORIOS LTDA e FLASH PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EIRELI EPP não atendem integralmente às especificações do Edital e o

¹ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Acurácia dos testes diagnósticos registrados na ANVISA para a COVID-19. **Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCITIE**. Maio de 2020.
Disponível em: <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/June/02/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf> Acesso em 06/11/2020



PREFEITURA MUNICIPAL DE
NAZARÉ PAULISTA
MUNICÍPIO DE INTERESSE TURÍSTICO
ESTADO DE SÃO PAULO

produto ofertado pela empresa HEALTH CARE & DUBEBE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA EIRELI está em conformidade com tais especificações quanto à exigência de “(...) Sensibilidade acima de 86,4% e especificidade acima de 99,5%” (EDITAL, p. 16).

Sem mais,



Estefano Thomas Pinheiro
Diretor de Saúde