Abbott Diagnósticos Rápidos S/A
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Itaipava
88.316-701, Itajaí/SC
T: +55 31 2122-2933

À
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MAUÁ
SECRETARIA DE FINANÇAS
DIVISÃO DE COMPRAS

A/C.: Sr.(a) Pregoeiro(a)

Ref.: Pregão Eletrônico nº 024/2022
Processo de Compras nº 1161/2022
Data e horário de abertura das propostas: 15/03/2022 às 09:00h

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTOS

A empresa **Abbott Diagnósticos Rápidos S/A**, inscrita no CNPJ sob o nº 50.248.480/0013-03, estabelecida à Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, Armz 3 Parte 3X Sala 3N, Bairro Itaipava, CEP: 88.316-701, Itajaí/SC, por intermédio de sua Procuradora a Sra. Pollyanna Gomes Novaes, portadora da Carteira de Identidade nº. MG-10.148.013 SSP/MG e do CPF nº. 065.747.356-10, vem, tempestivamente, em conformidade com o item 14.8 do edital, **solicitar esclarecimentos** conforme segue abaixo:

PERGUNTA 1: ACEITAÇÃO DE ASSINATURA POR CERTIFICADO DIGITAL
Considerando a situação da Pandemia questionamos: Todas as declarações e proposta exigidas em edital poderão ser assinadas mediante certificado digital por Procurador(a) legalmente constituído pela licitante para tal finalidade?

PERGUNTA 2: DA VALIDADE DOS TESTES EXIGIDA
Considerando que os testes rápidos para a detecção e diagnóstico da Covid-19 foram desenvolvidos recentemente, e em sua maioria são importados, solicitamos um melhor entendimento quanto as exigências abaixo contidas no Anexo I – Termo de Referência, item 5.2 do Edital:

> *"5.2. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo da validade total indicado pelo fabricante, contado da data de fabricação."*

Há diversos testes no mercado (como o que ofertamos, por exemplo) que são fabricados com o prazo máximo de 12 (doze) meses de validade, e quando se trata da oferta de produtos importados é inviável que toda as etapas desse processo (importação, trânsito aéreo, desembaraço, liberação pelas autoridades, disponibilidade para coleta, conferência e entrada em estoque, faturamento e *leadtime* de trânsito ao Órgão) não consuma parte do prazo total.

Nesse sentido, questionamos se o prazo acima não poderia ser alterado para:

Abbott Diagnósticos Rápidos S/A
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Itaipava
88.316-701, Itajaí/SC
T: +55 31 2122-2933

> *"5.2. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior* ***a 60% (sessenta cento)*** *do prazo da validade total indicado pelo fabricante, contado da data de fabricação"*

Assim, tratando de uma situação emergencial e de urgência pandêmica, entendemos que a redução do prazo para pouco mais de 7 (sete) meses no ato da entrega é factível para utilização dos testes sem que haja perdas, ainda mais se tratando de Registro de Preços com vigência futura de 12 (doze) meses.

PERGUNTA 3: DA DILAÇÃO DO PRAZO PARA ENTREGA DA AMOSTRA

O item 4.1 do Anexo I – Termo de Referência do Edital preconiza que será solicitado o envio de amostras do produto ofertado ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar e ato contínuo, o item 4.2 delimita o prazo para apresentação das mesmas. Senão vejamos:

> *"4.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar no mínimo 1 conjunto completo como amostra dos itens cotados pela empresa.*
> *4.2. O prazo para apresentação das amostras para análise técnica, será de 3 dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro"*

Nesse sentido, caso sejamos classificados em primeiro lugar e seja necessário o envio de amostras questionamos se o prazo acima não poderia ser dilatado para apresentação no prazo máximo de **7 (sete) dias úteis,** pois como já é de conhecimento público e notório estamos passando por uma situação crítica e muito delicada em relação a Pandemia do Covid-19, afetando diretamente nos prazos de transporte bem como em altos números de cancelamentos de voos.

Além disso, empresas que não estão sediadas no Estado de São Paulo acabam prejudicadas com essa condição, ferindo assim o Princípio da Igualdade.

PERGUNTA 4: DA PREVISIBILIDADE DE DEMANDAS

Em virtude do aumento da demanda global decorrente do aumento exponencial do número de casos de Covid-19 no Brasil e no mundo, aumento este que tem sido significativamente acima do quanto poderia ser previsto, há uma certa limitação no fornecimento imediato de testes rápidos para diagnóstico de Covid-19.

A Abbott Diagnósticos Rápidos S/A conta com o apoio de uma rede global de fornecimento e nossas operações fabris estão trabalhando 24 horas, 7 dias por semana devido à crescente necessidade de testes em todo o mundo. Mas como os nossos testes rápidos são produzidos globalmente e são importados, é necessário considerar: (I) o tempo de envio dos testes ao Brasil, (II) a liberação dos produtos por parte das autoridades locais e, finalmente, (III) a entrega aos nossos clientes.

Diante desse cenário e para que não haja qualquer descumprimento dos prazos preconizados no edital em referência e sempre prezando pelo interesse público – como potencial licitante e caso sejamos vencedores – gostaríamos de solicitar uma previsibilidade – mesmo que estimativa - de fornecimento do objeto desse certame, pois assim podemos avaliar nossa capacidade produtiva e de disponibilidade para tomada de decisão de participação.

Abbott

Abbott Diagnósticos Rápidos S/A
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Itaipava
88.316-701, Itajaí/SC
T: +55 31 2122-2933

- Apesar de se tratar de um Registro de Preços – onde se tem estabelecido a característica de aquisição futura e eventual - diante da situação atual da alta procura e demanda por testes para diagnóstico de Covid-19 no Brasil, em todo o território nacional, já há algum quantitativo delimitado pelo Município de Mauá/SP para solicitação e atendimento tão logo o processo for homologado e a Ata assinada pelas partes?

- Em caso positivo, qual seria o volume inicial, imediato e urgente de solicitação dos testes?

- Caso ele não seja a totalidade de forma imediata, é possível estimar um cronograma de atendimentos frente as necessidades do Município?

PERGUNTA 5: DO MELHOR ENTENDIMENTO DO CONCEITO DE "MARCA PRÓPRIA"

Considerando o disposto no item 7.1.3.1 gostaríamos de esclarecer melhor a regra estabelecida para que não haja desatendimento no momento do cadastramento da proposta. Vejamos a redação prevista em edital:

> *"7.1.3.1 – Caso a empresa licitante seja a fabricante do produto/material licitado, no campo em reservado para preenchimento da marca, deverá preencher "MARCA PRÓPRIA", para que não haja nenhuma identificação."*

O conceito de "marca própria" seria a participação com a oferta do produto pela empresa que seja a própria titular do registro perante a ANVISA e/ou do próprio fabricante em caso de produto de fabricação nacional?

Perguntamos isso pois há diferença nesses 2 conceitos. O titular do registro pode ser a empresa constituída no Brasil e o fabricante outra empresa, de titularidade estrangeira.

Ainda nesse sentido se a marca do produto for exatamente o nome da empresa no Brasil deve ser cadastrado como "MARCA PRÓPRIA"?

PERGUNTA 6: DA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

O Termo de Referência, especialmente no que tange o item 2, subitem 2.4, traz a seguinte solicitação de apresentação documental:

> *".2.4. Certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição em nome da empresa vencedora, emitido pela ANVISA."*

O Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição exigido acima como condição de habilitação poderá ser apresentado em nome do operador logístico contratado pela licitante vencedora juntamente com uma declaração firmada e assinada pela licitante garantindo o vínculo contratual entre as partes?

PERGUNTA 7: DA EXIGÊNCIA QUANTO AO NÚMERO DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA (BULA)

O item 4.7 do Anexo I – Termo de Referência do Edital preconiza que durante a fase de amostra, serão avaliados alguns pontos. Com relação ao solicitado no item 4.7.2, temos:

Abbott Diagnósticos Rápidos S/A
Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500
ARMZ 3, Parte 3X, Sala 3N, Itaipava
88.316-701, Itajaí/SC
T: +55 31 2122-2933

".4.7.2. Instrução de uso do dispositivo de teste: deve ser apresentada em português do Brasil. Nela deverá constar: patógenos detectados, metodologia, sensibilidade, limites de detecção e quantificação, volume e tipo de amostra utilizada, estudos realizados para a validação do kit, quando existirem e ***número do registro do produto na ANVISA****;."*(grifo nosso)

Não temos o número de registro do produto na bula (instrução de uso) pois esse detalhamento não é requerido pela legislação brasileira conforme RDC 36/2015. Assim, **questionamos**: Caso sejamos classificados em primeiro lugar e seja solicitado o envio de amostra, pode ser desconsiderado tal requisito como obrigatório conforme corrobora o disposto na RDC acima mencionada?

Todo esse entendimento é necessário e essencial para que não tenhamos riscos de desclassificação ou desatendimentos seguindo a integralidade todo o rito do edital.

Solicitamos acusar o recebimento deste.

Ficamos no aguardo de resposta e desde já agradecemos.

Itajaí/SC, 10 de março de 2022.

POLLYANNA GOMES NOVAES:06574735610

Assinado de forma digital por POLLYANNA GOMES NOVAES:06574735610
Dados: 2022.03.10 12:42:25 -03'00'

Pollyanna Gomes Novaes
C.I: MG-10.148.013 SSP/MG – CPF: 065.747.356-10
Gerente de Licitações e Contratos Privados
Abbott Diagnósticos Rápidos S/A

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRÔNICO N° 024/2022
PROCESSO Nº 1161/2022

OBJETO: FORNECIMENTO DE DISPOSITIVOS PARA TESTAGEM RÁPIDA POR MÉTODO ANTÍGENO PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS COVID 19.

SOLICITANTE: ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S/A

Trata o presente de resposta aos esclarecimentos apresentada contra os termos do Edital de Pregão nº 024/2022, recebida em 10/03/2022 via email.

Respostas:

1) Os documentos e propostas poderão ser assinadas com certificado digital por procurador regularmente constituído pela licitante.
2) A validade dos testes deve permanecer conforme item 5.2 do termo de referência o qual é utilizado em todos os nossos termos de referência quando da aquisição destes testes.
3) O prazo de entrega das amostras deve ser mantido conforme previsto no edital, sendo que caso a empresa vencedora tenha problemas em relação a este prazo o assunto será tratado de acordo com a justificativa apresentada, a qual deverá ser apresentada em até 12 horas ao final do pregão eletrônico, atraves do chat.
4) A previsibilidade da demanda será de acordo com a necessidade do Município, sendo que não temos como fazer com antecipação este diagnóstico.
5) Se o nome do produto identificar a empresa inserir no campo " Marca Propria"
6) O Certificado de boas praticas pode ser apresentado em nome do operador logístico contratado pela licitante vencedora juntamente com uma declaração firmada e assinada pela licitante garantindo o vínculo contratual entre as partes.
7) No que diz respeito ao item 4.7.2, informamos que o registro na Anvisa deve constar na bula ou na propria embalagem do produto.

Mauá, 14 de março de 2022.

Anderson Santiago de Mello
Gerente de Saúde

Rosemeire Oliveira Nascimento
Coordenadora Administrativa

Célia Cristina Pereira Bortoletto
Secretária de Saúde