



Ofício circular nº 072/2024

Mogi Guaçu, 21 de outubro de 2024.

Assunto: Esclarecimento ao Pregão Eletrônico Nº 025/2024 – Processo Licitatório Nº 0089/2024.

Objeto: Contratação de empresa especializada no fornecimento de testes de GASOMETRIA, HEMOGLOBINA GLICADA e TIRAS REAGENTES PARA ANÁLISE DE ELEMENTOS URINÁRIOS com fornecimento em comodato dos respectivos equipamentos novos, por um período de 12 meses.

Face aos pedidos de esclarecimento, sendo resposta da área técnica na íntegra.

1) QUESTIONAMENTO 1: 1.3.1.3. Metodologia: troca iônica, afinidade ao ácido Boronato ou Eletroforese capilar. 1.3.1.5. Capacidade mínima de processamento de 60 amostras por hora, com detecção de presença de hemoglobinas variantes.

PERGUNTAMOS: A metodologia de HPLC por Afinidade ao Ácido Boronato tem diferencial o fato dos resultados de HbA1C não sofrer interferências por variações de pH, presença de Hb anômalas, uremia e fração lábil, permitindo um coeficiente de variação: < 5%. Esta metodologia é referenciada no Programa Nacional de Padronização de Hemoglobina Glicada (NGSP). O equipamento Premier Hb9210 fabricado pela Trinity Biotech utiliza a metodologia de Afinidade ao Ácido Boronato e detecta somente a fração de HbA1c, e por possuir a tecnologia descrita no item 1.3.1.3, não é capaz de detectar variantes. Neste sentido solicitamos adequação do item 1.3.1.5 conforme descrito abaixo. 1.3.1.5. Capacidade mínima de processamento a partir de 40 amostras por hora, podendo detectar a presença de hemoglobinas variantes. Visto que o objeto do edital é HbA1c, perguntamos, será aceito sem risco de desclassificação equipamento Premier Hb9210?

R.: Sim, será aceito sem risco de desclassificação equipamento Premier Hb9210.

QUESTIONAMENTO 2 : No mercado somente o equipamento da Sysmex atende a velocidade de 270 testes/horas para análise bioquímica (1.4.4). Este mesmo equipamento é o único capaz de analisar fluídos corporais como: Líquido cefalorraquidiano, líquido pleural, líquido peritoneal, líquido sinovial (1.4.18) e o único que aceita 300 tiras de urina (1.4.6). (1.4.4). Todas as amostras de urina são processadas no analisador de bioquímica conjugado ao módulo de sedimentos. Estes equipamentos, por estarem acoplados, tem sua capacidade de processamento determinada pelo módulo de menor velocidade, neste caso o módulo de sedimentoscopia. Visando a ampla concorrência e participação de outros fornecedores, perguntamos se será aceito sem risco de desclassificação o equipamento LAURA XL com capacidade de processamento de 160 testes/horas para análise bioquímica e de 125 testes/horas para sedimento.

R.: Já foi adequado no edital em esclarecimento anterior, para mais equipamentos atenderem, aceitando capacidade menor.

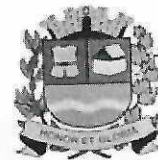
QUESTIONAMENTO 3: (1.4.6). Conforme adverte a bula do tira utilizada no equipamento da Sysmex, mesmo o equipamento comportando o carregamento de 300 tiras, não se deve colocar mais de 100 tiras de testes no alimentador do analisador. Bula registrada pelo próprio fabricante e consultada através do site da ANVISA. (https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351439465201604/?cnpj=029234140_00118) Visando a ampla concorrência e participação de outros fornecedores, perguntamos se será aceito sem risco de desclassificação o equipamento LAURA XL com capacidade de 150 tiras de testes on-board.

R.: Está justificado em esclarecimento anterior a permanência de carregamento com capacidade mínima tiras.

QUESTIONAMENTO 4: (1.4.18) O equipamento da Sysmex é o único do mercado que realiza análises de líquidos biológicos. Em seu próprio site, o fabricante dos equipamentos UF-4000 e UF-5000 reconhece que mesmo os equipamentos sendo capazes de realizar a análise de fluídos corporais (1.4.18), o padrão ouro para o diagnóstico continua sendo as contagens manuais: "Pode ainda reduzir-se o número de contagens manuais em câmara". Logo, analisar fluídos corporais nestes equipamentos não exime o laboratório de realizar a contagem manual em microscópio. (<https://www.sysmex.pt/academia/centro-de-conhecimento/fluidos-corporais/>) Visando a ampla concorrência e participação de outros fornecedores, perguntamos se será aceito sem risco de desclassificação o equipamento LAURA XL que possui análise de urina na mesma corrida Entretanto, conforme bula do fabricante consultada no site da ANVISA



Hospital "Dr. Tabajara Ramos"
Orgulho em ser Municipal!



(https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351439465201604/?cnpj=029234140_00118), Não se deve colocar mais de 100 tiras de testes no alimentador do analisador.

R.: Não será desclassificado equipamentos que não possuem análise de líquidos biológicos, pois consideramos apenas um complemento da análise manual, para garantir a qualidade e fidelidade dos exames realizados.

Dessa forma no mínimo 3 equipamentos atendem ao descritivo (77 Eletronika, Roche, Sysmex).

Ficam mantidas todas as demais condições estabelecidas no edital do Pregão Eletrônico acima mencionado., mantendo-se a data de abertura para o dia 22/10/2024.

Maria Regina Bando da Silva
Agente de Contratação/Pregoeira