

ESCLARECIMENTO

PREGÃO ELETRONICO N°.114 /2024

PROCESSO ADM. N°. 22881/2024

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE REAGENTE, INSUMOS, CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES.

Uma empresa interessada em participar do certame solicitou esclarecimento.

I- DESCRITIVO TÉCNICO – ITEM 3.3 DO TERMO DE REFERÊNCIA – EXAME DE URINÁRIO:

Referente ao fornecimento do **Analizador Urinálise compacto automatizado**, o Termo de Referência menciona os seguintes descritivos:

“Princípios: Formação de elementos: **Técnicas de fluxo de imagens**.

Análise química: **calorimetria fotoelétrica**”.

Com relação aos descritivos citados, pergunta-se:

1- A exigência da metodologia de sedimentos citada acaba direcionando a participação no item apenas para os equipamentos da Beckman e Dirui, que possuem citometria de fluxo plana, o que prejudica a Ampla Competitividade do certame.

Uma outra metodologia capaz de suprir as necessidades de análise do laboratório seria a citometria de fluxo. Como exemplo da utilização desta metodologia, cita-se o artigo científico anexo, cujo objetivo foi a comparação das duas metodologias, utilizando-se para isto os analisadores de urina Dirui FUS-200 e Sysmex UF-5000. No estudo, ressalta-se que as características tecnológicas do analisador Sysmex e seus impactos positivos no reconhecimento morfológico e na enumeração de hemácias e leucócitos devem ser levado em consideração, especialmente em laboratórios de hospitais universitários com grande volume de pacientes. O equipamento Sysmex demonstrou maior sensibilidade para Leucócitos, Oxalato de Cálcio, Valores Kappa mais altos para hemácias, leucócitos e cristais com a utilização do UF-5000 – Sysmex, o que esclarece que a metodologia de Citometria de Fluxo pode atender plenamente às exigências do Laboratório.

Além disso, os equipamentos Sysmex possuem resultados semiquantitativos, com o diferencial dos parâmetros de Albumina e Creatinina (bulas anexas).

Nesse sentido, equipamentos com a metodologia de citometria de fluxo (como o UN-1500 (UF-1500 + UC-1000), ou o UN-2000 (UC-3500+UF-5000) da Sysmex– folders anexos), poderão ser fornecidos para o item de Exames Urinários?

2- Com relação à metodologia da parte química, além da calorimetria fotoelétrica citada no Termo de Referência, existem equipamentos que possuem a metodologia da **fotometria por reflectância**, que é considerada hoje no mercado *gold standard* para análise físico-química.

Conforme manual do equipamento UC-3500 Sysmex, pg. 50 (**doc. anexo**), são descritos abaixo os princípios de medição considerando a metodologia da fotometria por reflectância:

“Depois que as tiras de teste com amostras gotejadas são colocadas na posição de fotometria após um determinado tempo, elas são lidas por um sensor CMOS de cor e a fotometria é realizada, criando dados da imagem bidimensional de toda a tira de teste.

A refletividade (R%) de cada lâmina é obtida dos dados da imagem bidimensional através da comparação de cada lâmina e da peça da película da base da tira de teste, e os valores de julgamento da curva de calibração que representa as propriedades cromatógenas de cada lâmina são os resultados da análise.

A lâmina em branco adicionada à tira de teste especial é usada para compensar o efeito de coloração de cada lâmina das amostras.

Cada vez que uma tira de teste for escaneada, a análise será realizada sem a influência de irregularidades da própria tira ou das condições de iluminação do ambiente pois a intensidade de luz será compensada com padrões fixados dentro do instrumento. Uma luz branca de LED com grande durabilidade é usada como fonte de luz.”

Nesse sentido, equipamentos com a metodologia de fotometria por reflectância (como o UN-1500 (UF-1500 + UC-1000), ou o UN-2000 (UC-3500+UF-5000) da Sysmex – folders anexos), poderão ser fornecidos para o item de Exames Urinários?

3- Um dos nossos equipamentos de análise de urina é o UN-1500 (UF-1500 + UC-1000) – Sysmex. O analisador químico é o UC-1000, que é um equipamento SEMIAUTOMATIZADO, e o analisador de partículas é o UF-

1500, TOTALMENTE AUTOMATIZADO. Está correto o entendimento de que, para o fornecimento de Analisador Urinálise compacto automatizado, o equipamento atende ao solicitado com esta composição?

OBS: O link abaixo disponibiliza vídeo demonstrativo para o equipamento em questão – UN-1500: https://www.instagram.com/reel/C_tIiWwBA_i/?igsh=MTlsOTA3ZG16OGIzdg%3D%3D

II- CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE - ANVISA

O edital em seu item 5.2.3.c, prevê a necessidade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, vejamos:

“5.2.3.c) AFE Fabricante (produto importado deve apresentar CBPF de Armazenamento e Distribuição de Produtos para saúde para o importador);
d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF e C) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Quanto ao grau de risco, deve ser comprovada a qual classificação o item está submetido.”

Porém, conforme estabelecido no §2º do Art. 18 da Resolução-RDC nº. 497/2021 da Anvisa, não são passíveis de certificação os fabricantes de produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

Desta forma, está correto o entendimento de que a empresa licitante que fornece produtos para saúde enquadrados nas classes I e II (indicados no próprio registro Anvisa), para habilitação neste processo de licitação, está

dispensada da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitidos pela ANVISA, citado no item 5.2.3.c do edital?

“Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º **Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.**” (g.n.)

Resposta emitida pela Secretaria de Saúde através do MEMORANDO SMS – Suprimentos Nº: 199/2024.

Quanto aos questionamentos apresentados, esclarecemos que:

Resposta:

De acordo com o artigo enviado, citam os equipamentos FUS200 X Sysmex5000, esta não é uma comparativa, pois há diversos equipamentos da linha FUS Dirui e além de muitos outros no mercado, ou seja, para ser comparativo, deveriam citar todos e não com um equipamento que não atende as especificações técnicas. Para os outros esclarecimentos enviados que não atende as especificações técnicas, estamos cientes de que se elenca as colocações da empresa em questão combinado à sua referida resposta, em caráter técnico. Cabe ainda salientar que embora a legislação vigente no tocante à licitações seja categórica sobre a flexibilização de edital para que a concorrência seja viabilizada, não cabe à empresa participante do certame julgar exigências técnicas do licitador por mero preciosismo e interesse. Não cabe ao concorrente do certame interferir no “modus operandi” do licitador, uma vez que a empresa interessada desconhece,

por completo, as diferentes realidades que fazem parte da rotina técnico-administrativa do licitante. Conforme o edital, as realidades propostas seriam para atender a questão de espaço físico que está no edital COMPACTO, isso quer dizer que temos a preferência por equipamentos que são TOTALMENTE automatizados e que ocupam menos espaço. Equipamentos que não mostram imagens ou que tenhamos que digitalizar as imagens e que necessitem de mais de um equipamento, não atende as especificações técnicas, pois teríamos que envolver um processo manual. Vale salientar que precisamos de um equipamento TOTALMENTE automatizado de química e sedimento.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE – ANVISA. O edital em seu item 5.2.3.c, prevê a necessidade de apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, vejamos:

“5.2.3.c) AFE Fabricante (produto importado deve apresentar CBPF de Armazenamento e Distribuição de Produtos para saúde para o importador);
d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF C) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Quanto ao grau de risco, deve ser comprovada a qual classificação o item está submetido.”

Porém, conforme estabelecido no §2º do Art. 18 da Resolução-RDC nº. 497/2021 da Anvisa, não são passíveis de certificação os fabricantes de produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco. Desta forma, está correto o entendimento de que a empresa licitante que fornece produtos para saúde enquadrados nas classes I e II (indicados no próprio registro Anvisa), para habilitação neste processo de licitação, está dispensada da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitidos pela ANVISA, citado no item 5.2.3.c do edital?

“Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o

estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º **Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.**” (g.n.)

Resposta: Sim o entendimento está correto.

Cleonice Dias de Sousa Oliveira
Pregoeira