

**AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

A/C: SR. PREGOEIRO

**Ref.: Pregão Eletrônico nº 001/2025 – Processo Administrativo nº
019.5064.2024.0126877-11.**

**BIOPLASMA - PRODUTOS PARA LABORATORIOS E
CORRELATOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob
nº. 04.086.552/0001-15, com sede no SIA Sul Rua 08 Lote 170 SALA A CEP:
71.200-222 Brasília - DF vem apresentar tempestivamente, com fulcro no item
13 do ato Convocatório e demais legislações pertinentes ao tema, por meio de
seu representante que esta subscreve, seu imediato e motivado pedido de

ESCLARECIMENTO

com base no rol de exposições de motivos a seguir:

A) DA TEMPESTIVIDADE

O edital apresenta, em seu item 13.2, o prazo devido para apresentação
de pedidos de impugnação/esclarecimentos, senão vejamos:

13. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para solicitar
esclarecimentos ou impugnar este Edital por irregularidade na
aplicação da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 devendo
protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura
do certame, em campo próprio do sistema eletrônico.

Destarte, o presente pedido de esclarecimento merece ser devidamente recebida por apresentar-se de forma tempestiva.

B) DOS FATOS

O edital traz como objeto a Contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, e apresenta todas as condições para que as empresas possam participar do certame. Vejamos:

2.1. O objeto da presente licitação é: Contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, necessários à realização de sorologias para diagnóstico das Hepatites Virais, Citomegalovírus, Mononucleose Infecciosa (EBV) e HTLV, bem como para HIV, Toxoplasmose, doença de Chagas e Sífilis. Os exames serão realizados em amostras de pacientes provenientes dos serviços de vigilância epidemiológica e hospitalar da rede pública de saúde do Estado de Goiás. A empresa contratada deverá garantir o fornecimento de insumos para a realização de análises

Edital 70259255

SEI 202400005028555 / pg. 3

confirmatórias e diagnósticos diferenciais para casos de interesse em saúde pública e notificação compulsória, incluindo, mas não se limitando a, investigação epidemiológica, vigilância laboratorial, diagnóstico diferencial de hepatites, acompanhamento de pacientes com hepatite, investigação de quadros neurológicos, acidentes com material biológico e casos que exigem confirmação e diagnóstico diferencial com outros agravos., conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Entretanto, após análise, foram verificados pontos que carecem de esclarecimento, conforme passaremos a discorrer:

a. Teste para HIV:

Considerando a diversidade e a grande evolução do vírus do HIV, que representa grande desafio aos esforços mundiais de diagnóstico e prevenção de saúde pública, e que os números de variantes duplicaram entre 1990 e 2020, mostrando que o vírus do HIV continua evoluindo e que novas variantes continuarão a surgir, causando potenciais desafios aos ensaios de diagnóstico clínico.

Considerando ainda a prevalência que 90% dos casos de infecção pelo vírus HIV globalmente provém do Grupo M (Maior) e que 10% dos casos não são deste grupo. É sabido por todos que existem os grupos e subgrupo do vírus HIV: HIV – Grupo M, SHIV 1 – Subtipo Grupo M, HIV 1 – Grupo O, HIV 1 – Grupo N, HIV 1 – Grupo P, HIV 2, Formas Recombinantes Circulantes (CRF'S) e Formas Recombinantes Únicas (URF'S).

Como o teste de HIV 1 e 2 é amplamente utilizado para triagem sorológica e impacta diretamente na saúde pública, sabendo que somente os testes positivos para HIV 1 e 2 são retestados em métodos confirmatórios e que os resultados negativos são liberados imediatamente, é extremamente importante a detecção rápida do vírus para início do tratamento eficaz e até mesmo para que um paciente soro positivo ou falso-negativo não continue contaminando outras pessoas.

Assim, o teste de HIV disponibilizado precisa ser o mais completo e atualizado possível, que detecte todos os grupos e subgrupos, inclusive os subtipos do Grupo M, registrado na ANVISA e comprovado na bula do kit a sensibilidade de detecção. É imprescindível que a calibração do kit seja por lote.

Diante do exposto, solicitamos esclarecer se o teste ofertado para HIV deverá obrigatoriamente ter capacidade para detectar todos os grupos de HIV, incluindo todos os subtipos do Grupo M, ou será aceita oferta de teste que não detectem todos os grupos e/ou subgrupos?

Como o Estado do Goiás possui um laboratório de referência, o HIV a ser ofertado deverá ter a capacidade de detectar todos os grupos e subgrupos do vírus, de forma a não liberar resultados de falso negativo?

b. Teste para HCV:

O edital não registra que o teste deve detectar IgG e IgM, o que pode levar empresas a ofertarem HCV apenas IGG, o que representa um retrocesso para a qualidade da rotina laboratorial

É sabido que o apropriado para tal demanda seria exigir um teste para realização de HCV capaz de identificar se o paciente foi contaminado pelo vírus há tempos e gerou anticorpos, o que se comprova por meio do IgG e ainda, principalmente, se tal vírus ainda representa risco para própria saúde do doador, ou seja, se foi contraída a doença há pouco tempo e o organismo ainda não gerou o anticorpo capaz de combater o vírus.

Por esta razão, é imprescindível que a janela imunológica utilizada para detecção seja a menor possível, no caso, o IgM, minimizando ao máximo possíveis resultados de falsos negativos ou a não detecção da soroconversão do doador.

É relevante ainda citar que a necessidade de detecção de anticorpos IgM para HCV se deve à importância do diagnóstico clínico da hepatite C aguda, por apresentar evolução subclínica, com cerca de 80% de casos assintomáticos e ictericos, o que dificulta o diagnóstico.

O antígeno do HCV é um indicador da presença de infecção ativa, auxiliando a confirmar o resultado da pesquisa de anticorpos e assim possibilitar realizar o diagnóstico precocemente haja visto que a janela diagnóstica para detecção de antígeno é de 22 a 30 dias dos anticorpos é de 33 a 129 dias.

Considerando ainda a Portaria 1353/11 do Ministério da Saúde, (mesmo sabendo que o serviço em questão não é para doação de sangue e sim pra diagnostico, mais todos os laboratórios do Brasil tem seguido esta RDC afim de trabalhar com a máximo de segurança também no diagnostico), onde kit para

HCV deve detectar anticorpos IgG + IgM ou antígeno e anticorpo, pois numa soroconversão, sempre focando em obter maior segurança e um diagnóstico precoce, sempre objetivando ter uma menor janela imunológica, sempre buscando detectar o quanto antes uma soroconversão e evitar contaminações de outras pessoas e o início de um tratamento precoce onde sem dúvida alguma o paciente passar a ter uma perspectiva de vida melhor.

E como se sabe, o IgM é o primeiro anticorpo a soroconverter, trazendo segurança e resultado real do teste realizado. Situação está completamente obscura no edital, que cita somente o reagente para anti HCV, dando margem para produtos insatisfatórios à legislação e a segurança do próprio resultado almejado.

Diante do exposto, **pergunta-se se será pedido o teste de HCV IgG + IgM, ou o HCV total?**

Sabemos que o foco de uma licitação é a aquisição de produtos com valores acessíveis, qualidade e segurança para os resultados dos testes.

Os esclarecimentos solicitados garantem a aplicação do princípio da competitividade e asseguram um processo isonômico. Certos de sermos compreendidos, aguardamos breve retorno, conforme prevê o edital, para darmos prosseguimento à nossa participação no certame.

Brasília/DF, 25 de fevereiro de 2025.

Caio Almeida Andrade

**BIOPLASMA – PROD. LABORATÓRIO E CORRELATOS LTDA.
CAIO ALMEIDA ANDRADE
SÓCIO-DIRETOR**