

Trata-se de contratação que tramita por meio do processo nº 202400005028555, cujo objeto consiste na contratação de empresa especializada em fornecimento de insumos para a realização de sorologias, com disponibilização de equipamento em regime de comodato, a serem utilizados na Seção de Imunoparasitologia do Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros/LACEN/SES-GO, visando atender às necessidades da SES - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, por um período de 60 meses.

Em atenção aos documentos Resposta a esclarecimento (143927) e Resposta a esclarecimento (145369) que encaminham os autos ao LACEN/GO informando que foram postados no sistema SISLOG**pedidos de esclarecimentos** em relação ao Edital do Pregão Eletrônico n. 30/2025 e seus anexos e, por se tratar de questionamento referente ao Anexo I - Termo de Referência, e solicita a **Equipe de Planejamento** manifestação e providências cabíveis. Passa-se à análise:

QUESTIONAMENTO Nº 1 EMPRESA BIOPLASMA

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?

Resposta:

O fluxo de diagnóstico do HIV é definido pelo Ministério da Saúde através do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.

Considerando que o Manual orienta para a utilização de imunoensaios de 3ª ou 4ª geração e também informa que "os testes moleculares são os mais eficazes para a confirmação diagnóstica, por permitirem o diagnóstico de infecções agudas e/ou recentes e apresentarem melhor custo-efetividade."

Considerando ainda que o LACEN GO já disponibiliza, através do Ministério da Saúde, o teste molecular para diagnóstico e acompanhamento de tratamento para o HIV, não sendo portanto, a sorologia, o único método de diagnóstico disponível.

Entende-se portanto que a descrição do "item 020, código 3701 - Anti-HIV, 1+2 - Conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção de anticorpos contra o HIV (incluindo pesquisa de HIV 1, 2 e subgrupo O e M) e detecção simultânea de antígeno p24 do vírus HIV em soro ou plasma humano, para uso em triagem sorológica de doadores de sangue, utilizando metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência para uso em equipamento totalmente automatizado." é suficiente para descrever as características necessárias ao kit de HIV, e atende ao fluxo de diagnóstico do HIV determinado pelo Ministério da Saúde.

QUESTIONAMENTO Nº 2 EMPRESA BIOPLASMA

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.

Resposta:

O LACEN-GO segue as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, MS – 2018, que orienta que a triagem de amostras de sangue total, soro, plasma ou FO é feita com a utilização de imunoensaios. Ele ainda determina que: “para o uso do Fluxograma 5, por detectar anticorpos totais contra o vírus, não é indicado para indivíduos menores de 18 meses.”

Sendo assim, para fins de atendimento ao preconizado pelo Ministério da Saúde, trata-se do Anti-HCV Total.

Vale ressaltar que os imunoensaios são testes de triagem que devem ser empregados em associação com o acompanhamento clínico e caso necessário, confirmação pela detecção do antígeno core do HCV ou metodologia molecular, esta última realizada pelo LACEN.

QUESTIONAMENTO ENCAMINHADO PELA LICITANTE NO DIA 26/02/2025 às 12:58:10

"Por gentileza, para a confecção e cadastro de proposta para este certame, qual o quantitativo do itens deve ser levando em conta? Seria a quantidade do item multiplicada por 5? Ou seja, a quantidade x 60 meses (cinco) anos? Desse forma, teríamos como exemplo o item 001 - 500 unidades x 60 = 30.000. Seria assim?"

Resposta:

O entendimento da licitante está correto, conforme pode ser observado na tabela do ANEXO I - DEMONSTRATIVO GERAL, PRODUTO: COM DESCRIÇÕES, QUANTIDADES, os quantitativos apresentados no item 2, DADOS DA LICITAÇÃO, do edital são por mês, o que dev ser multiplicado por 60, pois trata-se de contrato previsto para 60 meses ou 5 anos.

Tecidas os esclarecimentos aos questionamentos, **volvam os autos à Gerência de Licitações** para conhecimento e prosseguimento do feito.