

Secretaria Executiva Administrativo-Financeira – SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

JUSTIFICATIVA DA ÁREA TÉCNICA (Comissão de Gestores dos Laboratórios de Análises Clínicas da Rede SESA)

NUP: 24001.107256/2024-81

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A Bio-Rad Laboratórios Brasil LTDA, CNPJ: 03.188.198/0006-81, vem através deste solicitar pedido de esclarecimentos os quais seguem abaixo:

1. Questionamento referente ao item 1 do Grupo 1:

Especificação: TESTE ABO/RH + CONFIRMATÓRIO DE D + PROVA REVERSA COM DETERMINAÇÃO COMPLETA DO GRUPO HEMÁTICO E SÉRICO PARA ADULTOS – CONSTITUÍDA POR CARTÕES DE MICROTUBOS OU MICROCOLUNAS DE GEL PARA AGLUTINAÇÃO DE CÉLULAS COM SOROS MONOCLONAIS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB ANTI-D, ANTIDVI, CONTROLE E MICROTUBOS CONTENDO MEIO NEUTRO PARA A REALIZAÇÃO DA PROVA REVERSA.

A configuração padrão dos cartões da Bio-Rad/DiaMed é de 6 microtubos, não de 8 como solicitado na descrição do edital. Sendo assim, questionamos se seria possível atender aos requisitos do descritivo fornecendo 2 cartões de 6 microtubos cada, conforme ilustrado nas imagens em anexo. Esclarecemos que essa alteração não acarretaria qualquer prejuízo técnico, uma vez que todos os anticorpos exigidos na especificação seriam disponibilizados. A empresa entende que como a unidade solicitada é TESTE e não CARTÃO, a nossa solicitação deve ser acatada.

RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO 1:

Em atenção ao questionamento apresentado, esclarecemos que não há possibilidade de acatamento da solicitação, pelos fundamentos técnicos a seguir expostos:

Secretaria Executiva Administrativo-Financeira – SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

1. Padronização Operacional e Logística:

A exigência de que o cartão contenha a configuração mínima de 8 microtubos ou microcolunas decorre da necessidade de assegurar a execução do teste em um único dispositivo físico, otimizando o fluxo de trabalho, reduzindo o risco de erros operacionais, rastreabilidade equivocada e retrabalho.

O uso de dois cartões distintos para um único teste compromete diretamente a padronização dos processos laboratoriais, além de aumentar o tempo de execução, a necessidade de equipamentos complementares (como centrífugas específicas), além do consumo de insumos e geração de resíduos.

2. Segurança e Rastreabilidade:

Cada cartão representa, na prática, uma unidade técnica de execução do exame. Toda a rastreabilidade da amostra — incluindo identificação do paciente, registro da reação, documentação de imagens e resultados — está vinculada a um único cartão.

A utilização de dois cartões para um mesmo teste acarreta risco operacional significativo, elevando a chance de erros de rastreabilidade, quebra da cadeia de controle e comprometimento da segurança laboratorial e dos pacientes.

3. Atenção às Normas de Qualidade:

O uso de dois cartões distintos, para atender um único teste, afronta os princípios de rastreabilidade, padronização de processos e integridade analítica, princípios estes obrigatórios nas certificações e na conformidade regulatória.

4. Especificidade Técnica do Objeto:

O Termo de Referência foi construído considerando a necessidade técnica da rede pública, não sendo vinculado a produtos ou marcas específicas, mas sim às características técnicas mínimas indispensáveis para garantir eficácia, segurança, rastreabilidade e eficiência operacional.

Portanto, a tentativa de adequação por meio da junção de dois cartões com configuração inferior à especificada não atende ao escopo técnico estabelecido.

Secretaria Executiva Administrativo-Financeira – SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

5. Unidade de Fornecimento:

A unidade definida como “teste” refere-se, de forma inequívoca, à realização do procedimento completo dentro dos parâmetros definidos, sendo indispensável que todos os componentes estejam reunidos em um único cartão físico de 8 microtubos, conforme exigido. O entendimento de que é possível fracionar em dois cartões não corresponde à definição técnica e operacional de “teste” adotada no Termo de Referência.

Conclusão Técnica:

Diante dos aspectos operacionais, de segurança, de controle de qualidade e da necessidade de preservação da rastreabilidade dos processos laboratoriais, não é possível aceitar o atendimento do item com cartões de 6 microtubos, ainda que em duplicidade.

A exigência de cartões com, no mínimo, 8 microtubos, permanece integralmente válida e indispensável para garantir a segurança, rastreabilidade, eficiência e conformidade dos processos laboratoriais da rede.

2. Questionamento referente ao item 2 do Grupo 1:

Especificação: TESTE PARA TIPAGEM ABO/RH + ANTIGLOBULINA DIRETA (COOMBS DIRETO) POR AGLUTINAÇÃO EM GEL EM CARTÃO COM 6 A 8 MICROTUBOS OU MICROCOLUNAS COM SOROS MONOCLONAIS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB, ANTI-D, ANTI-DVI, CONTROLE E ANTIGLOBULINA HUMANA MONO (ANTI-IGG) E POLIESPECÍFICA PARA USO NEONATAL E DIAGNÓSTICO DA DHRN.

Neste item acima, em específico, está bem claro na descrição que será aceito cartão com 6 microtubos. Como a unidade de fornecimento é, a exemplo do item 1, TESTE e não CARTÃO a empresa entende que poderá fornecer mais de um cartão para compor a exigência do teste.

RESPOSTA AO QUESTIONAMENTO 2:

Em atenção ao questionamento apresentado, esclarecemos que, embora a especificação permita a utilização de cartões com configuração de 6 a 8 microtubos, essa condição refere-se exclusivamente à possibilidade de diferentes layouts físicos

Secretaria Executiva Administrativo-Financeira – SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

dentro de um único cartão, jamais à composição do teste por meio da utilização de múltiplos cartões.

1. Definição Técnica de TESTE:

A unidade de fornecimento “teste” está diretamente vinculada à execução completa do procedimento laboratorial em um único cartão físico, contendo todos os reagentes necessários e a configuração mínima (6) ou máxima (8) de microtubos especificados na descrição do item.

Portanto, a utilização de dois ou mais cartões para compor um único teste não atende à definição técnica adotada no Termo de Referência e compromete a rastreabilidade, integridade e segurança do processo laboratorial.

2. Rastreabilidade e Segurança:

O modelo de execução do teste em um único cartão é indispensável para garantir:

- Rastreabilidade da amostra;
- Redução do risco de erros operacionais;
- Otimização do tempo de análise;
- Redução de retrabalho e erros de identificação;
- Atendimento aos critérios de qualidade laboratorial previstos na RDC nº 786/2023, RDC nº 824/2024, RDC nº 302/2005.

3. Contextualização da Permissão “6 a 8 Microtubos”:

A especificação aceita cartões com 6 microtubos considerando fabricantes cuja configuração interna de disposição dos reagentes siga este padrão, desde que todos os reagentes descritos estejam contidos no mesmo cartão físico.

Secretaria Executiva Administrativo-Financeira – SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

Isso não autoriza o fracionamento do teste entre dois cartões, pois essa prática descaracteriza o conceito de teste único, gerando aumento na necessidade de manipulação da amostra, consumo excessivo de materiais e risco de comprometimento da rastreabilidade do processo.

4. Padronização Operacional:

A execução em cartão único faz parte da padronização dos processos operacionais das unidades laboratoriais, sendo essencial para garantir fluidez no atendimento, segurança na emissão dos laudos e conformidade com os procedimentos internos da rede

5. Conclusão Técnica:

Diante dos aspectos operacionais, esclarecemos que, embora a especificação permita a utilização de cartões com configuração de 6 a 8 microtubos, essa condição refere-se exclusivamente à possibilidade de diferentes layouts físicos dentro de um único cartão, jamais à composição do teste por meio da utilização de múltiplos cartões, logo a solicitação não poderá ser aceita.

Secretaria Executiva Administrativo-Financeira – SEAFI
Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSE DECLARAMOS, para os devidos ns, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conito de interesse, nos termos da Lei Federal nº 12.813/2013”.

COMISSÃO TÉCNICA
Larisse Tavares Lucetti - CRF- 3186 Farmacêutica Parecerista COPLA/SESA
Herene Barros M Lucena- CRF- 2239 Farmacêutica/Bioquímica Parecerista COPLA/SESA
Maria Goretti Cavalcante- CRF/CE- 1519 Farmacêutica/Bioquímica Gestora do Setor de Patologia Clínica do HGF/SESA
Daniel Soares do Nascimento- CRF/CE- 2759 Farmacêutico/Bioquímico Gestor SEPAT- HGCCO
Vânia Feijó Cordeiro- CRF/CE- 1027 Farmacêutica/Bioquímica Gestora CELAB/HIAS
Tereza de Jesus Pinheiro Gomes Bandeira- CRM/CE- 1943 Médica Patologista Clínica Gestora do SEPAT- HCASG
Paulo Germano de Carvalho- CRF/CE- 2177 Farmacêutico/Bioquímico Gestor CEPAT- HSJDI/SESA
Francisco Xisto Menezes Granja Junior- CRF/CE – 3095 Farmacêutico/Bioquímico Coordenador Técnico CENTRO DIAGNÓSTICO CLÍNICO - CDC/HEMOCE