

ILUSTRÍSSIMA SENHOR(A) AGENTE DE CONTRATAÇÃO DA PREFEITURA DO RECIFE

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 007/2025 – GC-SEPLAG-010

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2025 – GC-SEPLAG-010

CDH – CENTRO DE DIAGNÓSTICO HUMANO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 04.666.364/0001-66, estabelecida na Av. Xavier da Silveira, nº 1450, Lagoa Nova, Natal/RN, CEP: 59056700, representada neste ato por administradora **Gleide Maria da Silva Medeiros**, brasileira, casada, empresária, com Cédula de Identidade nº 1.724.969 – SSP/RN, inscrito no CPF/MF sob o nº 028.532.334-21, residente e domiciliado na Av. Olavo Lacerda Montenegro, nº 2686, casa 4, quadra A, Parque das Nações, Parnamirim/RN, CEP: 59.158-400, vem, respeitosamente, interpor **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, face às disposições contidas no edital de licitação acima epigrafado, mediante os seguintes motivos:

DO CABIMENTO

Nos termos do disposto no item 8.1 E 8.2 do edital, os pedidos de esclarecimentos e/ou as impugnações referentes ao processo licitatório deverão ser inseridos exclusivamente no sistema, até 03 (três) dias úteis anteriores à data para abertura da sessão pública, conforme o art. 164, da Lei Federal nº 14.133/2021.

DOS FUNDAMENTOS DA IMPUGNAÇÃO

O referido processo trata-se de um Processo licitatório nº 007/2025 - GC-SEPLAG-010 , por meio de pregão eletrônico nº 007/2025 - GC-SEPLAG-010 que tem como objetivo o Registro de Preços , pelo período de 12 meses, para contratação de fornecimento contínuo de testes automatizados para exames de análises clínicas: microbiologia clínica, sorologia, hematologia (hemograma, coagulação, imunohematologia, hemoglobinas variantes e velocidade de hemossedimentação), urinálises e hemoglobina glicada, em 09 (nove) lotes e 46 (quarenta e seis) itens com cessão de equipamentos em comodato, de acordo com o Termo de Referência anexo a este Edital, por solicitação através do OFÍCIO Nº 875/2024- GJLC/GGAJ/PCR.

Contudo, em seu Termo de referência ANEXO A, 1.5.2.1 DAS CARACTERÍSTICAS DOS EQUIPAMENTOS PARA O LOTE 05:

Requisitos gerais

- a. Fornecimento de, 02 (duas) estações de trabalho, cada estação deve conter: 01 (um) Analisador completamente automatizado de química, 02 (dois) Analisadores completamente automatizados de partículas de urina e 01 (um) dispositivo de imagem digital de urina, de modo totalmente automatizado e integrado, utilizando-se urina não centrifugada;*
- b. Cada Analisador completamente automatizado de química deve apresentar capacidade de processamento de, no mínimo, 240 análises de urina por hora.*
- c. Cada Analisador completamente automatizado de partículas deve apresentar capacidade de processamento de, no mínimo, 105 análises de urina por hora.*
- d. Cada dispositivo de imagem digital de urina deve apresentar capacidade de processamento de 50 análises de urina por hora.*
- e. Será aceito equipamento com até 2 (dois) anos de uso, devidamente comprovado.*
- f. Os equipamentos usados terão vida útil aceita no LMSP de até 5 anos, devendo ser substituídos por novos, caso o contrato seja prorrogado por este tempo;*
- g. Todos os equipamentos deverão ser instalados em até 45 dias corridos após a assinatura do contrato.*

Requisitos técnicos

- a. Equipamentos e reagentes registrados na ANVISA;*
- b. Cada dispositivo de imagem digital de urina deve apresentar capacidade de analisar, no mínimo, 14 imagens, com distinção de eritrócitos intactos e lisados. Cada dispositivo de imagem digital de urina deve apresentar capacidade de analisar, no mínimo: Leucócitos, Grumos de Leucócitos, Células epiteliais escamosas, Células epiteliais transitórias, Células epiteliais do tubular renal, Cilindros normal, Cilindro patológico, Bactéria, Cristal, Levedura, Esperma e Muco.*
- c. Cada dispositivo de imagem digital de urina deve apresentar capacidade de armazenar imagens por, pelo menos, 8 dias, mantendo seu rendimento.*

- d. Possibilidade de aprimoramento dos módulos, caso seja identificado que tal mudança melhorará e dará celeridade ao processamento das amostras, tendo em vista a característica de estabilidade do material urinário;*
- e. Controle de qualidade de tiras realizado no próprio equipamento;*
- f. Possibilidade de inclusão e processamento de amostras emergenciais e urgentes, que permita abastecer o equipamento com tais amostras sem interrupção do processamento de rotina;*
- g. Homogeneização automática das amostras;*
- h. Identificação das amostras através de leitor de código de barras;*
- i. Nível máximo de detecção de líquido de 3 mL;*
- j. Sistema de controle de qualidade total, apresentando sistemas de análise diária para avaliação dos controles de qualidade interno (CQI) diferentes dos apresentados pelo software dos equipamentos;*
- k. Controle de qualidade em dois níveis: normal e patológico;*
- l. Software de fácil manuseio à equipe operacional do setor de lotação;*
- m. Interfaceamento bidirecional com computador central e/ou middleware*
- n. Capacidade de armazenamento de dados com, no mínimo, 10.000 (dez mil) pacientes;*
- o. Os equipamentos devem ter uma impressora (cada) conectada para impressões de relatórios, resultados, dados de controle e calibrações, além de outras impressões que se fizerem necessárias;*
- p. Todos os reagentes com identificação de códigos de barras ou RFID e prontos para uso sem manipulação, evitando a contaminação;*
- q. Ter capacidade de realizar backup de resultados, podendo ser visualizado em planilha no formato Excel ou programa equivalente;*
- r. Possuir capacidade de armazenar as curvas de calibração nos arquivos de controle de qualidade, baseado nas regras de Westgard e gráficos de Levey-Jennings;*
- s. Possuir centro de suprimentos monitorado pelo inventário e acesso contínuo a resíduos sólidos, com possibilidade de descarregamento sem interrupção da rotina e o esgoto líquido podendo ser drenado por uma bomba para o ponto de expurgo (esgoto), sendo o descarte eliminado já tratado antes de chegar à rede do esgoto do serviço do Laboratório.”*

Ora, em uma análise de mercado sobre o acima especificado, podemos incorrer em situação complicadora ao processo, prejudicando o andamento e a competição de fornecedores, que é a descrição para o equipamento em que apenas uma empresa será capaz de fornecê-lo. Direcionando este processo a um única marca, SISMEX.

Isto pode ser evidenciado na principal característica, logo no início da descrição do equipamento em seus requisitos gerais ...

“Fornecimento de, 02 (duas) estações de trabalho, cada estação deve conter: 01 (um) Analisador completamente automatizado de química, 02 (dois) Analisadores completamente automatizados de

partículas de urina e 01 (um) dispositivo de imagem digital de urina, de modo totalmente automatizado e integrado, utilizando-se urina não centrifugada”

No mercado atual existem várias empresas especializadas no fornecimento de automação para Urinálise, porém apenas uma traz este modelo descrito, em que separa em módulos de análise química, analisador automático para partículas na urina e um analisador separado para análise das imagem digital da urina. Ou seja, para que se tenha essa solução completa , dividida em três módulos distintos , apenas uma empresa é capaz de atende-los com a série UN da Sismex com a junção do equipamento UD-10 para a análise digital das imagens. Este, não conseguiu unir em um só equipamento todas estas soluções.

Alguns outros fornecedores atuam com plataformas modulares, já com a análise das imagens junto ao analisador de sedimentos urinários (ou seja, não é outro módulo distinto), outros, atuam de forma híbrida, ou seja, trazem em um único equipamento as 03 necessidades (análise química, análise de partículas e sedimento e análise das imagens) em um só equipamento. (Ex: Roche , Beckman, DIRUI, ZYBIO etc)

É possível afirmar que todos estes equipamentos suprem a necessidade do setor de urinálise deste órgão, porém, empresas que trabalham com equipamentos que atuam de forma híbrida e também os que trazem as análises das imagens junto com a análise de sedimento em único equipamento, ficam impedidas de participar pela forma em que o termo de referencia é descrito, como acima mencionado.

É importante compreender que ampliando o modelo de equipamentos mantendo a sua performance de análise, ou seja, com as mesmas possibilidades de realização de 240 testes por /hora e carregamentos automáticos, ajuda a ampliar a competitividade e isonomia deste processo.

DOS PEDIDOS

- Que este pregão seja impugnado pelo direcionamento á uma única marca que pode atende-los como está descrito no edital.
- Que seja permitido outras formas de trabalho com equipamentos híbridos podendo aumentar até a quantidade de máquinas para 02 , e também marcas que possuem estações modulares , mas que tenham a análise de imagens em analisador junto a análise de sedimento , possam participar deste pregão , afim de aumentar a competitividade sem causar danos a performance deste laboratório.

Ressalte-se que os pedidos ora formulados visam materializar e manter a legalidade e constitucionalidade do procedimento, afastando qualquer antijuridicidade que macule todo o processo permitindo ainda que todas as empresas que executem os serviços objetos do presente edital possam participar do certame em igualdade de condições.

Aproveitamos o ensejo para renovar os nossos préstimos de elevada estima e distinta consideração.

Nestes termos,

Aguarda Deferimento.

Natal/RN, 17 de abril de 2024.

GLEIDE MARIA DA
SILVA
MEDEIROS:02853233
421

Assinado de forma digital por
GLEIDE MARIA DA SILVA
MEDEIROS:02853233421
Dados: 2025.04.17 15:27:59
-03'00'

CDH DIAGNÓSTICA