

## **Esclarecimento 1**

A empresa XXXXXXXX fez o seguinte questionamento:

Gostaríamos de solicitar esclarecimentos acerca de especificações contidas no Grupo 2, itens 6, 7 e 8 do referido pregão, que mencionam a necessidade de cartões contendo anti-imunoglobulinas mono específicas.

Gostaríamos de confirmar se é permitido o fornecimento de cartões com anti-imunoglobulina poliespecífica (IgG+C3d) em substituição, ou se o fornecimento deverá ser restrito a cartões contendo anti-imunoglobulina mono específica IgG.

Além disso, em relação aos equipamentos requisitados, gostaríamos de esclarecer se a quantidade solicitada se refere a duas unidades de cada equipamento, incluindo a leitora, ou se é possível fornecer apenas uma unidade da leitora.

### **Resposta do setor técnico:**

Cartões com anti-imunoglobulina poliespecífica (IgG + C3d) detectam anticorpos IgG e/ou fragmentos do complemento do tipo C3d ligados às hemácias, sendo utilizados principalmente no teste de Coombs direto. Já cartões com anti-imunoglobulina mono específica IgG detectam exclusivamente anticorpos da classe IgG aderidos às hemácias, sendo usados preferencialmente no teste de Coombs indireto.

Considerando que o Coombs indireto é um teste específico para a detecção de anticorpos IgG livres no soro, e não há ativação do sistema complemento in vitro nesse processo, considera-se que não é o ideal utilizar cartões com anti-imunoglobulina poliespecífica (IgG + C3d) para o teste de Coombs indireto. Isso porque o objetivo do teste é detectar anticorpos IgG que reagem com antígenos das hemácias em ambiente de teste, e não fragmentos de complemento (como C3d), que não são formados nesse tipo de reação. Assim, a presença de C3d não é esperada nem útil para o diagnóstico e usar anti-IgG + C3d pode gerar falsos negativos, pois esses anticorpos compartilham o mesmo volume de reagente, então o conteúdo total de anti-IgG disponível é menor do que num reagente exclusivamente anti-IgG mono específico, o que reduz a sensibilidade para detectar pequenas quantidades de IgG.

Isto posto, não é possível aceitar a substituição pleiteada pela empresa, bem como reiteramos que a quantidade solicitada se refere a duas unidades de cada equipamento, incluindo a leitora.

## **Esclarecimento 2:**

### **a. Grupo 3 - Bioquímica:**

Para que se tenha competitividade no certame neste Grupo, e várias empresas possam participar, solicitamos que seja aceita reposição sem custo ao laboratório caso haja alguma perda de reagente em detrimento de ter uma estabilidade on-board do reagente, considerando ser menor que 15 dias, pois alguns dos ensaios com a menor embalagem do reagente, assim todos podem competir e o laboratório não terá nenhuma perda. Abaixo, citamos um exemplo de kit que pela bula tem estabilidade menor que o exigido, mas não se caracteriza perda de reagente.

Desta forma, não haverá perda em detrimento das nossas apresentações, mas, caso haja alguma perda, solicitamos que seja possível a empresa fazer a bonificação dos testes restantes.

- Item 23 - Fosfatase Alcalina - Volume do Edital pede 11.300 testes/anos, o que representa 43 testes/dia, nosso frasco/pack reagente possui 200 testes, ou seja, será consumido em 5 dia, não impactando na rotina do laboratório ao ofertar este reagente com estabilidade inferior a 15 dias.

### **b. Linearidade das Enzimas e PCR**

Outro ponto muito importante que pode garantir melhores resultados, TAT reduzido e um menor gasto/custo em decorrência de repetições para o laboratório são reagentes com linearidades amplas. Embora não tenhamos visto que o edital exige que o equipamento tem que alertar quando se ultrapassa a linearidade do teste, mas o edital não fala qual a linearidade mínima aceitável, principalmente das enzimas, tais como: TGO, TGP, GGT, FAL, LDH, Amilase e CK NAC. Desta forma, para estas importantes dosagens de enzimas, os kits a serem ofertados deverão ter qual linearidade mínima? As linearidades precisarão ser  $\geq 2.000$  U/L ou  $\geq 3.000$  U/L?

Para o PCR, importante parâmetro e que é muito utilizado nas urgências. Qual será o range aceito? 1 a 300 mg/dl, 1 a 400 mg/dl ou 1 a 480 mg/dl?

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

## **Resposta ao Esclarecimento 2:**

1) Em relação ao questionamento referente à estabilidade on-board específica para o Item 23 - Fosfatase Alcalina: É possível aceitar uma estabilidade um pouco inferior (mínimo 10 dias) para o reagente em questão, especificamente, haja visto que se trata de kit com alta rotatividade e que, de acordo com a demanda atual, será consumido tempestivamente. Salieta-se que tal concessão só será possível com o compromisso da empresa fazer a bonificação das eventuais perdas em virtude dessa estabilidade, como citado no documento

168554977; - NÃO SERÁ ACEITO POIS NÃO HOUVE ALTERAÇÃO NO EDITAL DE LICITAÇÃO POR FALTA DE TEMPO HÁBIL PARA ABERTURA.

2) Em relação ao questionamento referente à linearidade mínima aceitável para os testes de TGO, TGP, GGT, FAL, LDH, Amilase, CK NAC e PCR, salientamos que a RDC-ANVISA 786/23, que trata das Boas Práticas para Laboratórios de Análises Clínicas, estipula os parâmetros de linearidade mínima para o registro de kits diagnóstico pelos fabricantes de reagentes. Conforme se lê na redação do edital, em sua página 27, a empresa licitante deverá "Apresentar Certificado de Registro expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para os reagentes e equipamentos referentes a este grupo". Assim sendo, questões como linearidade e sensibilidade dos testes, bem como outras constantes no registro, não serão diferencial na disputa do pregão.