

ATA DE REUNIÃO DA COMISSÃO COMPOSTA PELA PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO.

Pregão Eletrônico nº. 114/2024
Processo nº. 22881/2024

Aos 08 (oito) dias do mês de outubro de 2024, às 10h30min, nas dependências da sala de licitações, reuniram-se a Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeada por portaria, na Rua Joaquim da Neves, 211 – Vila Caldas, com a finalidade específica de analisar “*impugnação*” impetrada pela empresa **VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A.**, interessada em participar do Pregão Eletrônico supra, que tem por o objeto a **registro de preços para contratação de empresa para fornecimento de reagente, insumos, consumíveis e acessórios para realização de exames**

A Secretaria de Saúde, no uso de suas atribuições vem por meio do presente responder impugnação impetrada pela Empresa **VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A.**

Inicialmente cabe esclarecer que o pregão em questão é regido pela Lei Federal nº. 14133/2021, não cabe à empresa participante do certame julgar exigências técnica do licitador como impropriedades por mero preciosismo e interesse.

De acordo com o que consta no Lote I – Exame Hematológico:

1. Os equipamentos deverão ser novos, garantido em nota fiscal; oferecer capacidade mínima para até 90 amostras por hora, com carregamento, mínimo, de 60 tubos acondicionados em racks”
- b) volume de aspiração deverá ser de no máximo 20 uL para sangue total”

Em ambas as citações a empresa discorre apontando o presente edital de realizar direcionamento direto para o aparelho DH-615 da fabricante Dymind, além de limitar a concorrência com as características operacionais solicitadas em edital. Prova-se que o presente instrumento de orientação licitatória não direciona absolutamente nenhum parâmetro solicitado, muito pelo contrário mostra-se amplamente aberto as diversas plataformas analisadoras existentes no mercado atual. Os parâmetros menos variáveis como volume de aspiração e quantidade de amostras no carregamento automático baseiam-se e situações técnicas já experienciadas em ocasiões passadas as quais trouxeram prejuízo técnico-operacional, não cabe ao concorrente do certame interferir no “*modus operandi*” do licitador, uma vez que a empresa interessada desconhece, por completo, as diferentes realidades que fazem parte da rotina técnico-administrativa do licitante.

Esclarecemos também que com base nas características dos aparelhos disponíveis no mercado atualmente, diante das características solicitadas em edital, destaca-se várias marcas que atendem totalmente ou parcialmente (cabendo no caso de flexibilização de edital previsto em Lei) ao edital em questão. Destaca-se marcas, além da Dymind, como Erba-Mannheim, Zybio, Medmax, Ebram, Nihon Kohden, entre

outras que possuem equipamentos que suprem tais características solicitadas em edital, não elucidando espécie alguma de direcionamento conforme afirmado no pedido de impugnação.

As características solicitadas na Especificação Técnica são exigências da área usuária, que utilizará o equipamento em tempo integral. Essas condições operacionais são essenciais para garantir a qualidade e a segurança na execução das tarefas.

Vale lembrar que foi feito levantamentos e a tecnologia disponível no mercado diagnóstico que mais atende nossa modelo de rotina e mão de obra disponível foi a química seca.

Abaixo relatamos os pontos positivos que nortearam na nossa melhor escolha:

Tabela comparativa das principais características entre as metodologias de realização dos exames de bioquímica:

Característica	Química úmida	Química Seca
Utiliza água no processo	Sim	Não
Necessita de uma estação de tratamento de água	Sim	Não
Acarreta na contaminação da água utilizada no processo	Sim	Não
Produz resíduo contaminado	Sim	Não
Necessita de mão de obra altamente especializada	Sim	Não
Utiliza pouca amostra de sangue do paciente no processo	Não	Sim
Traz mais rapidez na conclusão do diagnóstico	Não	Sim
Necessita de calibração diária	Sim	Não
Conta com longa validade dos testes	Não	Sim
Gera economia por não utilizar água e não precisar tratá-la	Não	Sim
Gera otimização de todo o processo	Não	Sim

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

1) Os exames realizados pela metodologia química seca já foram dosados em equipamento de tecnologia anterior (química líquida). Foi observado, em relação aos limites de confiabilidade destas duas técnicas em testes próprios (e conforme a literatura) que a metodologia de química seca para análises clínicas têm como característica principal menor coeficiente de variação intraensaio (menor que 2%) do que a detectada na química líquida (superior a 5%).

2) A diferença de precisão faz com que o índice de repetição do exame para confirmação diagnóstico reduza de 30% (na química líquida) para um máximo de 10 % (na química seca), evidenciando esta maior acurácia citada e reprodutibilidade desta metodologia. Como exemplo podemos citar os pacientes recém-submetidos ao

transplante renal cuja variação da creatinina sérica acima de 5%, entre as dosagens seguidas pós-transplante pode determinar a rejeição do órgão, tornando obrigatória a coleta de biópsia renal cirúrgica para confirmação da possível rejeição. Como a variação intraensaio da química líquida é maior que 5% (até 30%), este procedimento poderá ocorrer em número de casos maiores que os desejáveis. Entre todas as técnicas utilizadas, a química seca apresenta maior precisão e menor repetição dos resultados.

3) Não necessitando de água ou outros líquidos para a preparação dos reagentes, a química seca dispensa a necessidade de sistemas de purificação da água e, portanto, de despesas extras com filtros e membranas especiais, as quais devem ser trocadas em intervalos curtos de tempo. Dispensa também a necessidade do controle de qualidade para a obtenção de água classificada como REAGENTE TIPO I, controle esse que encarece o processo e conseqüentemente cada exame realizado.

4) A metodologia da química seca filtra substâncias interferentes, como moléculas de alto peso molecular, sejam proteínas, lipídeos ou outras que interferem na reação química, gerando resultados duvidosos. Tais características são inerentes à metodologia da química seca e não estão presentes na química úmida.

5) Os slides reagentes têm maior tempo de validade "on board" (reagentes que estão dentro do aparelho para uso), sendo o kit 100% utilizado. A técnica impossibilita a contaminação e perda dos reagentes, e os reagentes estão sempre prontos para uso, diferente da química líquida que pode requerer o preparo manual dos reagentes pelo operador técnico no momento da reação, podendo neste procedimento ocorrer contaminação ou preparo equivocado dos mesmos.

6) Quanto à necessária calibração dos equipamentos, na química seca esta ocorre a cada mudança de lote dos kits, podendo permanecer por 06 (seis) meses com a mesma calibração, enquanto que na química líquida ocorre com maior frequência, podendo inclusive ocorrer a intervalos indefinidos (diariamente, várias vezes ao dia, mensalmente, etc). Esta necessidade de maior número de calibrações a intervalos menores ocasiona maior gasto com calibradores e controles de reagentes, e gera um custo final maior em cada exame.

7) Em relação à pipetagem da amostra no analisador, na técnica da química seca ela ocorre somente uma vez para cada análise e, todo material relacionado a esse processo é utilizado e descartado, sem sobras. Isto impede o chamado "arrast", tipo de ocorrência que provoca contaminação de amostra de um paciente com outro, bem como a transferência de resíduos de uma amostra para os reagentes, que contaminaria estes reagentes, levando à sua perda total. Esse efeito "arrast" ocorre potencialmente com a química convencional líquida em intervalos irregulares obrigando uma "limpeza" do aparelho, nova calibração e repetição das reações sempre que for detectado pelo sistema de controle de qualidade. A metodologia da Química Seca possui também sistema de detecção de fibrina, coágulos e bolhas impedindo que o teste (slide) seja desperdiçado ou que o exame seja realizado com pipetagem de volume errado.

8) O controle de qualidade para o analisador de química seca proporciona um gerenciamento completo da qualidade dos resultados, além de fornecer níveis de controles normais e patológicos para todos os testes executáveis, sendo muitos destes controles específicos para o tipo de fluído utilizado. Permite a plotagem da curva de Levey-Jenning e podendo avaliar as regras de Westgard.

9) Em relação aos insumos utilizados o gerenciamento e controle de reagentes "on board" da química seca permite sinalizar se as quantidades de reativos são suficientes para a rotina cadastrada, tendo como consequência um controle de estoque mais ágil e confiável tanto no equipamento quanto no almoxarifado. Assim podemos afirmar que um slide corresponde a um exame. Em relação à química líquida o número de testes apresentados no kit não corresponde a 100% dos testes realizados no equipamento e o número de reagentes comprados nunca é compatível com o número dos exames realizados (o que não acontece com a química seca).

10) Em relação aos resíduos químico-biológicos é gerado na técnica da química seca "lixo" sólido (slides de reagente resultado de reação química), seguindo então o protocolo de qualquer material potencialmente infectante (autoclavagem). Na química líquida, os resíduos líquidos se lançados diretamente no esgoto sanitário, sem qualquer tratamento prévio, podem acarretar prejuízos ao meio ambiente, água, solo, etc (Resolução nº 05 (CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente de 05/08/1993)). Seguindo as determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938/81), no seu art. 3º, e a Lei dos crimes Ambientais (Lei nº 9.605/98), art. 54 e 55, as fontes geradoras ficam obrigadas a adotar tecnologias mais "limpas", aplicarem sempre que possíveis métodos de recuperação e reutilização, estimular a reciclagem e dar destinação adequada aos resíduos, incluindo transporte, tratamento e disposição final o que acaba gerando gastos extras ao serviço e encarecem o custo final do teste bioquímico. Consideramos, por fim, a necessidade de acompanhar a evolução tecnológica que proporcione maior confiabilidade nos resultados, principalmente quando analisamos o perfil bioquímico de pacientes em risco de vida como, por exemplo, pacientes submetidos à terapia intensiva, transplantados, imunodeprimidos ou em terapia imunossupressora como nos tratamentos oncológicos. "

11) A substância creatinina pode apresentar interferência a partir de 18,0 mg/dl, qualquer dosagem inferior a esta concentração não gera nenhum impacto nos resultados. Importante ressaltar que se trata da possibilidade que pode ocorrer após imediata administração do medicamento, sendo esse impacto minimizado pelo distanciamento entre a coleta e a administração do fármaco.

Vale destacar que os métodos de creatinina por química líquida, sofrem interferência da dipirona, gerando um bias positivo aumentando os valores reais dos resultados.

12) Os equipamentos de química seca possuem uma tecnologia chamada MICROSENSOR, que utiliza a lâmpada do reflectômetro para aferição dos interferentes

endógenos, hemólise, icterícia e turbidez. Essa verificação é realizada sem a adição de tempo na reação bem como sem a utilização de reagentes adicionais.

13) Prezando pela qualidade e facilidade no manuseio, os calibradores são destinados a calibração de vários testes, gerando uma maior eficiência do usuário evitando a necessidade de utilizar um calibrador para cada teste. Esses calibradores após a reconstituição devem ser armazenados por até 24 horas. A caixa de cada calibrador dispõe de 4 frascos de cada nível sendo um quantitativo suficiente para atender a demanda do serviço.

14) As calibrações ocorrem a cada mudança de lote. As avaliações dos controles de qualidade não dependem da mudança de lote e/ou geração.

15) Por se tratar de química seca, os reagentes necessitam ficar fora do refrigerador para atingir a temperatura ambiente. O fator mais importante e prático para o usuário se dá pelo fato, de que os reagentes podem ficar 24 horas fora da geladeira, aguardando para serem inseridos nos equipamentos. Esse tempo proporciona uma flexibilidade para que o usuário, consiga gerenciar da melhor maneira o abastecimento do equipamento.

16) Todas as metodologias sofrem interferências de medicamentos e/ou substâncias a partir de uma concentração específica, não sendo uma característica específica da química seca. Todos os testes na química líquida, também sofrem interferência de medicamentos e/ou substâncias.

Portanto, negamos provimento à impugnação apresentada pela empresa **VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A.**, mantemos todas as exigências do edital, considerando que estão devidamente fundamentadas em critérios técnicos, operacionais e legais, assegurando a integridade do processo licitatório.

Sem mais, aproveito a oportunidade para renovar meus sinceros votos de estima e consideração.

Eidmar Carnuta da Silva
Pregoeira

Leydiane Ferreira Silva da Cruz
Equipe de Apoio

Diego Costa Chardua
Equipe de Apoio