Gmail

Nova Friburgo Prefeitura <pregaoeletronico.friburgo@gmail.com>

Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico nº 105/2026 – Lotes 03 e 04

contratos03@arrodriguez.com.br <contratos03@arrodriguez.com.br> 11 de novembro de 2026 às 18:14
Para: pregaoeletronico.friburgo@gmail.com
Cc: Eduarda Martinez Bassi <apoiocomercialrj@arrodriguez.com.br>

Prezados, boa tarde!

A empresa **A.R. Rodriguez & Cia Ltda.**, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 105/2026, encaminha, em anexo, pedido de esclarecimento referente às especificações técnicas dos **Lotes 03 (Bioquímica) e 04 (Hematologia)**, constantes do Termo de Referência.

Os questionamentos têm como objetivo esclarecer determinados requisitos técnicos e verificar a possibilidade de aceitação de equipamentos com tecnologias equivalentes, visando ampliar a competitividade do certame, sem comprometer a qualidade e a segurança dos serviços.

Solicitamos, por gentileza, a análise dos pontos apresentados e o encaminhamento de resposta formal.

Agradecemos a atenção e permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - NOVA FRIBURGO.pdf
660K

À PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO/RJ

À Comissão de Contratação / Pregoeiro Responsável

Assunto: Pedido de Esclarecimento – Lotes 03 (Bioquímica) e 04 (Hematologia)

Prezados Senhores,

A empresa A.R. RODRIGUEZ & CIA LTDA., interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 105/2026, vem, respeitosamente, apresentar PEDIDO DE ESCLARECIMENTO referente às especificações técnicas constantes do Anexo I – Termo de Referência, especialmente quanto aos Lotes 03 e 04.

O presente pedido tem por finalidade esclarecer determinadas exigências técnicas que podem restringir a participação de fabricantes com equipamentos de desempenho equivalente, visando assegurar a ampla competitividade, a isonomia entre os licitantes e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme os princípios previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

1. LOTE 03 – BIOQUÍMICA

1.1. Quantidade de posições de reagentes e amostras

O Termo de Referência estabelece capacidades mínimas de 110 posições de reagentes para o equipamento de 600 testes/hora e 100 posições de reagentes e amostras para o equipamento de 240 testes/hora.

Considerando que existem analisadores automatizados com capacidade de processamento compatível com a rotina laboratorial, porém com diferentes configurações de bandejas, questionamos:

a) Qual a justificativa técnica para a exigência dessas quantidades mínimas de posições?

b) Serão aceitos equipamentos com capacidade inferior de posições de reagentes e/ou amostras, desde que comprovadamente atendam à produtividade exigida, à disponibilidade dos ensaios e à demanda laboratorial da unidade?

1.2. Sistema óptico e comprimentos de onda

Para os equipamentos de 600 e 240 testes/hora, o Termo de Referência exige fotômetro com 12 comprimentos de onda, abrangendo a faixa de 340 a 800 nm.

Considerando que diferentes tecnologias fotométricas permitem a realização dos mesmos ensaios com configurações distintas de filtros e comprimentos de onda, solicitamos esclarecer:

a) Há justificativa técnica específica para a obrigatoriedade de 12 comprimentos de onda e alcance até 800 nm?

b) Serão aceitos equipamentos com oito comprimentos de onda, abrangendo a faixa de 340 a 700 nm, desde que comprovada a capacidade de realização de todos os exames exigidos?

1.3. Material das cubetas de reação

Para o equipamento de 400 testes/hora, o Termo de Referência exige cubetas de reação de vidro.

Considerando que existem equipamentos que utilizam cubetas de plástico semipermanentes, com sistemas de lavagem automática e desempenho analítico validado, questionamos:

a) Qual a justificativa técnica para a exigência exclusiva de cubetas de vidro?

b) Serão aceitos equipamentos com cubetas de plástico semipermanentes e sistema automatizado de lavagem, desde que comprovada a equivalência de desempenho analítico e a segurança contra contaminação cruzada?

1.4. Sistema de aquecimento e tecnologias de reação

Para o equipamento de 240 testes/hora, o Termo de Referência exige aquecimento por banho de ar, ciclo fixo de 15 segundos e sistema de lavagem de cubetas em oito fases.

Diante da existência de equipamentos que utilizam sistemas de controle térmico por tecnologia Peltier e diferentes configurações de lavagem, solicitamos esclarecer:

a) Serão aceitas tecnologias alternativas de controle térmico, desde que comprovada a manutenção da temperatura de reação e a estabilidade analítica?

b) Poderão ser aceitos ciclos de processamento e sistemas de lavagem diferentes dos especificados, desde que garantidas a produtividade mínima, a precisão e a segurança dos resultados?

1.5. Sistema de pipetagem e sondas independentes

O Termo de Referência prevê sondas independentes e exclusivas para reagente 1, reagente 2 e amostras em determinados equipamentos.

Questionamos se serão aceitos sistemas de pipetagem com configurações diferentes, desde que disponham de mecanismos eficazes de lavagem, prevenção de contaminação cruzada e comprovação de desempenho analítico equivalente.

1.6. Esclarecimento sobre identificação do lote

No descritivo referente ao equipamento de bioquímica destinado ao Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, consta a informação de que a empresa vencedora do Lote 02

deverá fornecer o equipamento em comodato, embora a exigência esteja inserida no Lote 03.

Solicitamos confirmar se a referência ao Lote 02 constitui erro material, devendo ser considerada a responsabilidade da empresa vencedora do Lote 03.

2. LOTE 04 – HEMATOLOGIA

2.1. Diferencial hematológico de seis partes

O Termo de Referência exige equipamentos com diferencial de seis partes para os analisadores de 60 testes/hora.

Considerando que analisadores hematológicos com diferencial de cinco partes são amplamente utilizados na rotina laboratorial e permitem a diferenciação das principais populações leucocitárias, questionamos:

a) Qual a justificativa técnica para a obrigatoriedade de diferencial de seis partes?

b) Serão aceitos equipamentos automatizados com diferencial de cinco partes, desde que comprovadamente atendam às necessidades diagnósticas da unidade, disponham de alarmes para células anormais e apresentem desempenho analítico validado?

2.2. Faixas de linearidade

O Termo de Referência estabelece faixas de linearidade elevadas, incluindo:

- Leucócitos: até 400 × 10^3/mm³ para o equipamento de 100 testes/hora e até 440 × 10^3/mm³ para os equipamentos de 60 testes/hora;
- Plaquetas: até 5.000 × 10^3/mm³;
- Hemácias: até 8,6 × 10^6/mm³ para os equipamentos de 60 testes/hora.

Considerando que equipamentos hematológicos automatizados podem utilizar procedimentos de diluição e reanálise para amostras que ultrapassem sua faixa analítica direta, solicitamos esclarecer:

a) Qual a justificativa técnica para os limites de linearidade estabelecidos?

b) Serão aceitos equipamentos com faixas de linearidade inferiores, desde que disponham de procedimentos validados de diluição e reanálise, garantindo resultados confiáveis nas concentrações exigidas?

c) A Administração poderá considerar o desempenho analítico global e a capacidade de processamento de amostras fora da faixa direta como critérios de equivalência técnica?

2.3. Metodologias de contagem celular

O Termo de Referência estabelece a utilização de impedância, citometria de fluxo fluorescente, óptica e laser.

Considerando que diferentes fabricantes empregam combinações de metodologias para obtenção dos parâmetros hematológicos, questionamos:

a) É obrigatória a presença simultânea de todas as tecnologias relacionadas?

b) Serão aceitos equipamentos que utilizem metodologias alternativas, desde que comprovem desempenho equivalente para os parâmetros exigidos?

2.4. Contagem de reticulócitos e líquidos biológicos

Para o equipamento de 100 testes/hora, o Termo de Referência exige contagem de reticulócitos por fluorescência e leitura de líquidos biológicos.

Solicitamos esclarecer:

a) Qual a demanda estimada mensal de exames de reticulócitos e líquidos biológicos na unidade?

b) A realização dessas análises deverá ocorrer obrigatoriamente no mesmo equipamento destinado à rotina de hemogramas ou poderá ser admitida solução complementar automatizada, desde que sem ônus adicional para a Administração?

2.5. Quantidade mínima de parâmetros e armazenamento de resultados

O Termo de Referência exige no mínimo 26 parâmetros e capacidade de armazenamento de até 100.000 resultados, conforme o equipamento.

Questionamos:

a) Os parâmetros de pesquisa, alarmes e índices derivados poderão ser considerados na quantidade mínima exigida, desde que tecnicamente identificados e validados pelo fabricante?

b) Serão aceitas soluções com capacidade de armazenamento local inferior, desde que disponham de interfaceamento bidirecional e armazenamento dos resultados em sistema informatizado do laboratório, preservando sua rastreabilidade e integridade?

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ressaltamos que os questionamentos apresentados não têm por objetivo comprometer a qualidade, a segurança ou o desempenho dos exames realizados pelas unidades de saúde.

Busca-se esclarecer a possibilidade de participação de equipamentos que utilizem diferentes tecnologias, mas que comprovadamente atendam às necessidades assistenciais e laboratoriais da Administração Pública.

Dessa forma, solicitamos que sejam apresentadas as justificativas técnicas para as exigências questionadas e esclarecido se serão admitidas soluções tecnologicamente equivalentes.

Caso se entenda pela manutenção de especificações exclusivas, solicitamos que sejam explicitados os fundamentos técnicos que tornam indispensáveis tais características para o atendimento das necessidades das unidades requisitantes.

Na hipótese de os esclarecimentos resultarem em alterações nas condições de apresentação das propostas, solicitamos a observância das disposições legais pertinentes à divulgação das alterações e, quando cabível, à reabertura do prazo.

Agradecemos antecipadamente a atenção e aguardamos manifestação formal.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro/RJ, 11 de novembro de 2026

A R RODRIGUEZ E CIA LTDA:04562591000575
Assinado de forma digital por A R RODRIGUEZ E CIA LTDA:04562591000575
Dados: 2026.11.11 18:03:27 -03'00'

A.R. RODRIGUEZ & CIA LTDA.
CNPJ 04.562.591/0005-75

Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico nº 105/2026 – Lotes 03 e 04

Gestão de Processos <gestaodeprocessos.saude@pmnf.rj.gov.br> 16 de novembro de 2026 às 10:19
Para: Pregaoeletronico Friburgo <pregaoeletronico.friburgo@gmail.com>

Prezados, bom dia!

Segue resposta da equipe técnica em anexo.

Atenciosamente;

Higor de Barros Pinto

NOVA FRIBURGO SECRETARIA DE SAÚDE

Secretaria Municipal de Saúde
Gestão de Processos, Contratos e Convênios
(22) 2522-0661 / 2522-0669
gestaodeprocessos.saude@pmnf.rj.gov.br

-------- Mensagem original --------

Assunto:RE: Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico nº 105/2026 – Lotes 03 e 04
Data:13/11/2026 15:50
De:"Amanda Oliveira Guimaraes Quima" <amanda.biologa@hotmail.com>
Para: Gestão de Processos <gestaodeprocessos.saude@pmnf.rj.gov.br>

Boa Tarde

Segue em anexo os esclarecimentos

Att

Amanda O. G. Quima
Bióloga CRBIO:057849/02
Coordenadora Geral de Laboratórios PMNF 063295
Hospital Municipal Raul Serã.
Rua General Osório n°324- Centro Nova Friburgo- RJ
Cep: 28625-630 (22025242-300 Ramal
(22)997995880

De: Gestão de Processos <gestaodeprocessos.saude@pmnf.rj.gov.br>
Enviado: quinta-feira, 12 de novembro de 2026 11:28
Para: Amanda Biologa <amanda.biologa@hotmail.com>
Assunto: Fwd: Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico nº 105/2026 – Lotes 03 e 04

Prezados, bom dia!

Segue em anexo pedido de esclarecimento técnico referente ao processo de insumos de laboratório.

Atenciosamente;

Higor de Barros Pinto

NOVA FRIBURGO SECRETARIA DE SAÚDE

Secretaria Municipal de Saúde
Gestão de Processos, Contratos e Convênios
(22) 2522-0661 / 2522-0669
gestaodeprocessos.saude@pmnf.rj.gov.br

-------- Mensagem original --------

Assunto: Fwd: Pedido de Esclarecimento – Pregão Eletrônico nº 105/2026 – Lotes 03 e 04
Data:12/11/2026 09:10
De: Nova Friburgo Prefeitura <pregaoeletronico.friburgo@gmail.com>
Para: Gestão de Processos <gestaodeprocessos.saude@pmnf.rj.gov.br>
[Texto das mensagens anteriores oculto]

---

questinamento_licitacao_assinado.pdf
319K

HOSPITAL MUNICIPAL RAUL SERTÃ

Laboratório de Análises Clínicas Dr. Gilberto Oliveira e Silva

Nova Friburgo, 13 de novembro de 2026

Em atenção ao pedido de esclarecimento referente às especificações técnicas dos equipamentos previstos nos Lotes 3 - Bioquímica e Lote 4 Hematologia, destinados ao Laboratório do Hospital Municipal Raul Sertã, esclarecemos que os requisitos constantes do Termo de Referência foram estabelecidos pela área técnica requisitante considerando as necessidades operacionais e assistenciais da instituição, constituindo parâmetros mínimos para atendimento do objeto.

A análise das propostas deverá observar os princípios previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, entre eles legalidade, impessoalidade, igualdade, motivação, vinculação ao edital, julgamento objetivo, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e segurança jurídica.

Nesse sentido, esclarecemos que a avaliação técnica será realizada de maneira objetiva, isonômica e independentemente de marca ou fabricante, mediante comprovação documental do atendimento às especificações mínimas estabelecidas no instrumento convocatório.

Diante disso, seguem os esclarecimentos específicos.

1. LOTE 03 – BIOQUÍMICA

1.1. Quantidade de posições de reagentes e amostras

O Termo de Referência estabelece capacidades mínimas de 110 posições de reagentes para o equipamento de 600 testes/hora e 100 posições de reagentes e amostras para o equipamento de 240 testes/hora.

Considerando que existem analisadores automatizados com capacidade de processamento compatível com a rotina laboratorial, porém com diferentes configurações de bandejas, questionamos:

a) Qual a justificativa técnica para a exigência dessas quantidades mínimas de posições?

Resposta:

Em analisadores bioquímicos automáticos, o aumento da capacidade física das bandejas (rotores ou *racks*) de **reagentes** e **amostras** impacta diretamente a logística operacional, o tempo de resposta (TAT) e a estabilidade analítica do laboratório.

Vantagens de uma Bandeja de Reagentes Maior

Consolidação do Menu de Exames: Permite manter todos os testes da rotina (enzimas, substratos, eletrólitos, proteínas específicas, drogas terapêuticas e turbidimetria) carregados simultaneamente no equipamento. Isso elimina a necessidade de pausar a máquina para trocar frascos entre "baterias" de rotina e testes especiais (como HbA1c, PCR, ferritina ou microalbuminúria).

Armazenamento de Frascos Backup (Troca Automática): Com mais posições refrigeradas disponíveis, o operador pode carregar dois ou mais frascos do mesmo reagente de alto volume (ex.: glicose, ureia, creatinina, AST/ALT). Quando o primeiro frasco acaba, o equipamento comuta automaticamente para o frasco reserva sem interromper a rotina.

Melhor Conservação e Menor Evaporação: Como a bandeja de reagentes possui refrigeração contínua (geralmente entre **2 °C e 8 °C**), manter os reagentes dentro do analisador reduz o manuseio manual, evita variações térmicas de ida e volta à geladeira e minimiza a evaporação ou contaminação por abertura constante de tampas.

Suporte a Metodologias Bireagentes (R1 + R2) e Soluções de Lavagem: Muitos testes modernos exigem dois reagentes distintos (R1 e R2) ou até três (R3), além de diluentes específicos e detergentes especiais para prevenção de carry-over. Uma bandeja ampla acomoda esses múltiplos frascos sem sacrificar o espaço de outros analitos.

Vantagens de uma Bandeja de Amostras Maior

Maior Autonomia: O operador consegue carregar dezenas de tubos primários de uma só vez e dedicar-se a outras tarefas (como triagem, hematologia, controle de qualidade ou validação de laudos), sem precisar ficar alimentando o aparelho a cada 10 ou 15 minutos.

Agilidade em Picos de Coleta e Urgências: Em horários de pico matinal ou em laboratórios hospitalares, permite dar vazão imediata a grandes lotes de pacientes. Além disso, bandejas maiores costumam contar com posições dedicadas para **urgências (STAT)**, calibradores e controles, permitindo inserir uma emergência sem precisar remover tubos de pacientes em andamento.

Redução na Liberação dos Resultados (Menor TAT): Ao evitar filas físicas fora do equipamento (tubos aguardando em estantes na bancada), todas as amostras já ficam identificadas pelo leitor de código de barras interno,

permitindo que o software otimize a ordem de pipetagem e o consumo de reagentes.

Manutenção Permanente de Controles e Calibradores: Permite deixar posições fixas refrigeradas (em modelos com refrigeração na área de amostras/controles) para controles internos diários e diluentes, automatizando rotinas de repetição e diluição automática de amostras fora da linearidade.

b) Serão aceitos equipamentos com capacidade inferior de posições de reagentes e/ou amostras, desde que comprovadamente atendam à produtividade exigida, à disponibilidade dos ensaios e à demanda laboratorial da unidade?

Resposta:

Não serão aceitos equipamentos que não estejam de acordo com o Termo de Referência, pois para que o mesmo fosse confeccionado, foi realizado um estudo técnico para obter a melhor configuração que se enquadra na rotina de exames laboratoriais do município.

1.2. Sistema óptico e comprimentos de onda

Para os equipamentos de 600 e 240 testes/hora, o Termo de Referência exige fotômetro com 12 comprimentos de onda, abrangendo a faixa de 340 a 800 nm.

Considerando que diferentes tecnologias fotométricas permitem a realização dos mesmos ensaios com configurações distintas de filtros e comprimentos de onda, solicitamos esclarecer:

a) Há justificativa técnica específica para a obrigatoriedade de 12 comprimentos de onda e alcance até 800 nm?

Resposta:

Na bioquímica clínica o comprimento de onda de 800 nm é utilizado como comprimento de onda de referência (leitura bicromática) e para a avaliação de interferentes, tais como:

Detecção de Turbidez e Lipemia (Índices Séricos): Partículas grandes, dispersam a luz em todo o espectro, inclusive no infravermelho próximo. Em 800 nm, a hemoglobina e a bilirrubina praticamente não apresentam absorbância, permitindo isolar e estimar o **grau de turbidez/lipemia** da amostra (geralmente combinado com leituras em torno de 660 nm ou 700 nm nos cálculos de índices de Hemólise, Icterícia e Lipemia).

Ensaios Turbidimétricos e Imunoturbidimétricos: Em dosagens baseadas no aumento da turbidez por formação de imunocomplexos (como PCR, fator reumatoide, imunoglobulinas, transferrina ou hemoglobina glicada - HbA1c por imunoturbidimetria), comprimentos de onda maiores (entre **600 nm e 800 nm**) são usados porque partículas maiores espalham luz de forma mais estável e

linear nessa faixa, minimizando a interferência de pigmentos amarelos ou vermelhos do soro.

b) Serão aceitos equipamentos com oito comprimentos de onda, abrangendo a faixa de 340 a 700 nm, desde que comprovada a capacidade de realização de todos os exames exigidos?

Resposta:

Não serão aceitos por conta das justificativas técnicas apresentadas na resposta acima.

1.3. Material das cubetas de reação

Para o equipamento de 400 testes/hora, o Termo de Referência exige cubetas de reação de vidro.

Considerando que existem equipamentos que utilizam cubetas de plástico semipermanentes, com sistemas de lavagem automática e desempenho analítico validado, questionamos:

a) Qual a justificativa técnica para a exigência exclusiva de cubetas de vidro?

Resposta:

Superioridade e Estabilidade Óptica

Alta transmitância e baixa dispersão: O vidro óptico possui excelente transparência na faixa do espectro visível e no infravermelho próximo

(geralmente de **340 nm a 800+ nm**), garantindo que o feixe de luz atravesse a amostra com perda mínima de energia e baixíssimo ruído óptico.

Menor absorção intrínseca (Blank mais baixo): Diferente de alguns polímeros plásticos que podem apresentar leve opacidade ou autofluorescência, o vidro tem um fundo óptico extremamente limpo e uniforme.

Uniformidade geométrica: O processo de fabricação e polimento do vidro permite paredes perfeitamente planas e paralelas, mantendo o **caminho óptico** (geralmente 5 mm, 6 mm ou 10 mm) rigorosamente constante

Resistência Química e Térmica

Inércia química: O vidro não sofre corrosão, opacidade ou deformação quando exposto a reagentes fortemente ácidos, alcalinos, solventes orgânicos ou detergentes enzimáticos e alcalinos concentrados usados nos ciclos de lavagem automática.

Estabilidade térmica: Suporta variações contínuas de temperatura e mantém a estabilidade dimensional no banho de reação a **37 °C**, facilitando também a transferência rápida de calor entre o meio térmico (água ou ar) e a mistura reagente.

Durabilidade Mecânica e Vida Útil

Alta resistência a riscos: Comparado ao plástico, o vidro é muito mais duro e resistente à abrasão causada pelo atrito constante das agulhas de aspiração/dispensação, misturadores e bocais da estação de lavagem.

Longa durabilidade: Enquanto cubetas plásticas precisam ser trocadas diariamente, semanalmente ou mensalmente, um rotor de cubetas de vidro pode durar **anos** se a estação de lavagem e a qualidade da água deionizada estiverem bem mantidas.

b) Serão aceitos equipamentos com cubetas de plástico semipermanentes e sistema automatizado de lavagem, desde que comprovada a equivalência de desempenho analítico e a segurança contra contaminação cruzada?

Resposta:

Para o equipamento de 400 testes/hora, conforme mencionado no Termo de Referência, não serão aceitos equipamentos que não possuam cubetas de reação de vidro, conforme descrito no Termo de Referência deste presente Edital.

1.4. Sistema de aquecimento e tecnologias de reação

Para o equipamento de 240 testes/hora, o Termo de Referência exige aquecimento por banho de ar, ciclo fixo de 15 segundos e sistema de lavagem de cubetas em oito fases.

Diante da existência de equipamentos que utilizam sistemas de controle térmico por tecnologia Peltier e diferentes configurações de lavagem, solicitamos esclarecer:

a) Serão aceitas tecnologias alternativas de controle térmico, desde que comprovada a manutenção da temperatura de reação e a estabilidade analítica?

Resposta:

Nos analisadores bioquímicos automáticos, manter a temperatura da reação rigorosamente estável a **37 °C** é indispensável, especialmente para dosagens enzimáticas (como AST, ALT, CK e amilase). Segue abaixo algumas das principais vantagens do aquecimento e controle térmico por banho de ar:

Eliminação de Manutenção Hidráulica e Vazamentos

Sem tubulações de circulação térmica: Diferente do banho de água ou óleo, o banho de ar dispensa bombas de recirculação térmica, mangueiras internas, válvulas de drenagem e reservatórios de líquido de incubação, eliminando o risco de vazamentos sobre placas eletrônicas ou componentes ópticos.

Menor consumo de água tratada: Embora o equipamento ainda utilize água deionizada para lavar as sondas e cubetas, não há gasto contínuo de água para reposição por evaporação do banho térmico nem necessidade de troca periódica do líquido do banho.

Ausência de Contaminação Biológica no Meio Térmico

Sem crescimento de algas, fungos ou bactérias: Banhos de água mantidos a 37 °C criam um ambiente ideal para proliferação microbiana e formação de biofilme, exigindo o uso constante de aditivos bactericidas/algicidas e limpezas periódicas do tanque. No banho de ar, esse problema simplesmente não existe.

Integridade Óptica (Sem interferência no feixe de luz)

Caminho óptico limpo e seco: Em sistemas de banho líquido, o feixe de luz da lâmpada atravessa o líquido de incubação antes e depois de passar pela cubeta. Bolhas de ar na água, turvação do líquido do banho ou resíduos de aditivos alteram a absorbância lida pelo fotômetro. No banho de ar, a luz atravessa apenas o ar limpo e a parede da cubeta, eliminando interferências ópticas externas.

Sem umidade externa nas cubetas: Evita condensação ou manchas de calcário/minerais nas paredes externas das cubetas de vidro ou plástico.

Estabilidade de Temperatura e Resposta Rápida

Aquecimento direto e uniforme: Os sistemas modernos de banho de ar combinam resistência elétrica de precisão, sensores térmicos e circulação forçada de ar ou blocos metálicos ao redor do rotor de reação, atingindo os **37 °C** rapidamente após o equipamento ser ligado e mantendo excelente estabilidade térmica.

b) Poderão ser aceitos ciclos de processamento e sistemas de lavagem diferentes dos especificados, desde que garantidas a produtividade mínima, a precisão e a segurança dos resultados?

Resposta:

Não serão aceitos equipamentos que não estejam de acordo com o Termo de Referência. Seguem abaixo algumas das vantagens do ciclo fixo, solicitado no Edital:

Reprodutibilidade e Precisão Analítica (Menor CV%)

Tempo de incubação idêntico para todas as amostras: Em um sistema de ciclo fixo, o intervalo entre a adição da amostra, a adição do reagente (R1/R2), a

homogeneização e cada leitura fotométrica é exatamente o mesmo (ao milésimo de segundo) para calibradores, controles e amostras de pacientes.

Previsibilidade de Produtividade

Ritmo operacional estável: Como o rotor de reação avança um passo fixo a cada ciclo, o equipamento entrega uma velocidade constante e previsível de testes por hora, independentemente da mistura de exames solicitados na rotina (ponto final, cinética contínua ou tempo fixo).

Maior Linearidade e Menor Risco de Depleção de Substrato

Monitoramento cinético intermediário: Em vez de esperar o fim total da reação (ponto final), o monitoramento em janela fixa permite medir a taxa de reação enquanto o substrato ainda está em excesso, ampliando a faixa de linearidade e reduzindo a necessidade de repetições por diluição em amostras com concentrações elevadas.

Em analisadores bioquímicos automáticos com cubetas permanentes (de vidro ou quartzo), a **estação de lavagem em 8 fases (ou 8 estágios)** é o componente que garante que a cubeta saia de uma reação completamente limpa, isenta de resíduos químicos ou biológicos, pronta para o próximo teste.

1.5. Sistema de pipetagem e sondas independentes

O Termo de Referência prevê sondas independentes e exclusivas para reagente 1, reagente 2 e amostras em determinados equipamentos.

Questionamos se serão aceitos sistemas de pipetagem com configurações diferentes, desde que disponham de mecanismos

eficazes de lavagem, prevenção de contaminação cruzada e comprovação de desempenho analítico equivalente.

Resposta:

Não serão aceitos equipamentos que não estejam em acordo com o Termo de Referência. Seguem abaixo justificativas que comprovam as vantagens de ter em analisadores bioquímicos **Sistema de Pipetagem e Sondas Independentes:**

Redução Drástica de Contaminação Cruzada

Isolamento entre amostra e reagente: Quando uma única sonda aspira soro/plasma e, em seguida, entra no frasco de reagente, há risco real de contaminar todo o frasco de reagente com enzimas, substratos ou proteínas da amostra anterior (ex.: uma amostra com ALT ou amilase extremamente elevada

contaminando o reagente R1). Com sondas separadas, a agulha de amostra **nunca** entra em contato com os frascos de reagentes.

Menor interferência entre reagentes incompatíveis: Em sistemas com sondas separadas para Reagente 1 (R1) e Reagente 2 (R2), evita-se o contato direto entre soluções de pH extremo ou compostos que se inativam mutuamente (como triglicerídeos/lipase interferindo em dosagens enzimáticas ou ácido úrico).

Aumento Significativo da Velocidade

Operações paralelas e simultâneas: Enquanto a sonda de reagente dispensa o R1 na cubeta de reação, a sonda de amostra já está aspirando o soro do paciente no rotor de amostras — ou lavando-se na estação de limpeza. Em sistemas de sonda única, cada etapa ocorre em fila (sequencialmente), tornando o ciclo muito mais lento.

Menor tempo de lavagem entre ciclos: Como cada sonda lida com apenas um tipo de líquido, os protocolos de lavagem interna e externa são mais rápidos e direcionados, elevando o número de testes por hora (ex.: de ~150–200 testes/hora em sonda única para 400 a mais de 1.000 testes/hora em sistemas independentes).

Maior Precisão e Exatidão na Pipetagem

Seringas e caminhos hidráulicos otimizados: Sondas de amostra são acopladas a seringas de altíssima precisão projetadas para microvolumes (geralmente de **1,5 µL a 35 µL**), com diâmetro interno mais fino para minimizar o volume morto. Já as sondas de reagentes utilizam seringas dimensionadas para volumes maiores (tipicamente **20 µL a 350 µL**), garantindo dispensação rápida e homogênea.

Sensores especializados: A sonda de amostra pode contar com sensores exclusivos para **detecção de coágulos**, bolhas e nível de líquido em tubos primários, sem comprometer a dinâmica de aspiração dos frascos de reagentes.

Maior Durabilidade Mecânica e Menor Desgaste

Divisão da carga de trabalho: O desgaste mecânico de motores de passo, correias, válvulas solenoides e vedações de seringas é distribuído entre dois ou três braços robóticos distintos, em vez de sobrecarregar um único conjunto mecânico realizando o dobro ou o triplo de movimentos por teste.

Menos entupimentos críticos: Caso ocorra entupimento por fibrina ou coágulo na sonda de amostra, os frascos de reagentes permanecem íntegros e sem risco de contaminação durante a rotina de desobstrução.

1.6. Esclarecimento sobre identificação do lote

No descritivo referente ao equipamento de bioquímica destinado ao Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, consta a informação de que a empresa vencedora do Lote 02 deverá fornecer o equipamento em comodato, embora a exigência esteja inserida no Lote 03.

Solicitamos confirmar se a referência ao Lote 02 constitui erro material, devendo ser considerada a responsabilidade da empresa vencedora do Lote 03.

Resposta:

Confirmamos e reiteramos que a referência ao lote 2 constitui erro material, devendo considerar a responsabilidade da empresa que for vencedora do Lote 3.

LOTE 04 – HEMATOLOGIA

2.1. **Diferencial hematológico de seis partes**

a) Qual a justificativa técnica para a obrigatoriedade de diferencial de seis partes?

Resposta:

A exigência de diferencial hematológico de seis partes está fundamentada na necessidade de disponibilizar maior capacidade de diferenciação e avaliação das populações leucocitárias, proporcionando informações adicionais para a análise hematológica e contribuindo para a identificação de alterações celulares relevantes para a investigação diagnóstica.

A diferenciação ampliada permite uma avaliação mais abrangente das populações celulares, incluindo a identificação de granulócitos imaturos, conforme a tecnologia empregada pelo equipamento, oferecendo subsídios adicionais para a avaliação de processos infecciosos, inflamatórios e outras alterações hematológicas.

Considerando que o objeto da contratação contempla uma demanda expressiva de 125.608 hemogramas anuais, a especificação busca assegurar não apenas a produtividade dos equipamentos, mas também a qualidade, a abrangência e a confiabilidade das informações disponibilizadas na rotina laboratorial.

Dessa forma, a exigência de diferencial de seis partes constitui requisito técnico definido a partir das necessidades operacionais e diagnósticas da Administração, não se restringindo exclusivamente à capacidade de processamento de amostras por hora.

b) Serão aceitos equipamentos automatizados com diferencial de cinco partes?

Resposta:

Não. Será mantida a exigência de diferencial hematológico de seis partes, conforme estabelecido no Termo de Referência.

A apresentação de alarmes para identificação de células anormais e a comprovação de desempenho analítico validado são características importantes, porém não substituem a capacidade de diferenciação celular expressamente estabelecida no descritivo técnico.

Portanto, equipamentos que disponibilizem apenas diferencial de cinco partes não serão considerados tecnicamente equivalentes para atendimento a esse requisito.

2.2. **Faixas de linearidade**

a) Qual a justificativa técnica para os limites de linearidade estabelecidos?

Resposta:

As faixas de linearidade estabelecidas no Termo de Referência visam assegurar que os analisadores hematológicos apresentem capacidade analítica compatível com a diversidade de amostras processadas na rotina laboratorial, inclusive aquelas que apresentem alterações quantitativas acentuadas dos elementos figurados do sangue.

Em laboratórios que atendem a diferentes perfis assistenciais, é necessário considerar a possibilidade de recebimento de amostras com leucocitose acentuada, trombocitose, trombocitopenia e alterações expressivas na contagem de hemácias.

A definição de limites de linearidade elevados proporciona maior amplitude de medição direta, contribuindo para a confiabilidade dos resultados, reduzindo a necessidade de intervenções manuais, diluições adicionais e reprocessamentos.

Além disso, a capacidade de mensuração dentro das faixas estabelecidas é particularmente relevante diante do volume anual de 125.608 hemogramas, uma vez que procedimentos adicionais de diluição e reanálise podem impactar o fluxo de processamento, o tempo de liberação dos resultados e a produtividade operacional.

Assim, os limites especificados representam requisitos de desempenho analítico necessários ao atendimento da demanda prevista e das características da rotina laboratorial.

b) Serão aceitos equipamentos com faixas de linearidade inferiores, desde que disponham de procedimentos validados de diluição e reanálise?

Resposta:

Não. Serão mantidas as faixas de linearidade estabelecidas no Termo de Referência para cada categoria de equipamento.

A existência de procedimentos de diluição e reanálise constitui recurso operacional complementar, mas não substitui a capacidade de linearidade analítica diretamente exigida para os equipamentos.

A utilização de diluições adicionais implica etapas operacionais complementares, podendo aumentar o tempo de processamento, a necessidade de intervenção técnica e a possibilidade de ocorrência de erros pré-analíticos e operacionais.

Dessa forma, a Administração entende que a capacidade de mensuração direta dentro dos limites especificados deve ser preservada, não sendo admitida a substituição desse requisito por procedimentos alternativos de diluição e reanálise.

c) A Administração poderá considerar o desempenho analítico global e a capacidade de processamento de amostras fora da faixa direta como critérios de equivalência técnica?

Resposta:

Não. O desempenho analítico global é um aspecto relevante na avaliação dos equipamentos, entretanto deverá estar associado ao atendimento de todos os requisitos técnicos individualmente estabelecidos no Termo de Referência.

A capacidade de processamento de amostras fora da faixa de linearidade, mediante procedimentos complementares, não caracteriza equivalência automática em relação aos limites de medição direta exigidos.

Portanto, deverão ser atendidas as especificações de linearidade previstas no TR, não sendo suficiente a comprovação isolada de produtividade ou de desempenho analítico global.

2.3. **Metodologias de contagem celular**

a) É obrigatória a presença simultânea de todas as tecnologias relacionadas?

Resposta:

Sim. Deverão ser mantidas as metodologias descritas no Termo de Referência, contemplando impedância, citometria de fluxo fluorescente, tecnologia óptica e laser, conforme especificado para os equipamentos.

A utilização dessas tecnologias está relacionada à necessidade de assegurar diferentes recursos analíticos para a identificação, diferenciação e quantificação dos elementos celulares.

As metodologias possuem aplicações complementares na análise hematológica, contribuindo para a obtenção dos parâmetros exigidos, a identificação de alterações celulares e a emissão de alarmes relacionados a possíveis anormalidades nas amostras.

Considerando o volume expressivo de exames previsto para a contratação, a disponibilidade dos recursos tecnológicos especificados visa garantir maior abrangência analítica e segurança na rotina laboratorial.

b) Serão aceitos equipamentos que utilizem metodologias alternativas, desde que comprovem desempenho equivalente?

Resposta:

Não. A Administração manterá as metodologias expressamente previstas no Termo de Referência.

A comprovação de desempenho analítico equivalente em determinados parâmetros não substitui integralmente as tecnologias especificadas, uma vez que a exigência considera o conjunto de recursos metodológicos necessários ao atendimento da rotina laboratorial.

Assim, deverão ser observadas as tecnologias descritas no TR, não sendo admitida a substituição por metodologias alternativas que não contemplem integralmente os requisitos estabelecidos.

2.4. **Contagem de reticulócitos e líquidos biológicos**

a) Qual a demanda estimada mensal de exames de reticulócitos e líquidos biológicos na unidade?

Resposta:

A contratação contempla uma demanda global estimada de 125.608 hemogramas por ano, correspondente a aproximadamente 10.467 exames mensais.

A contagem de reticulócitos integra a rotina laboratorial e constitui importante ferramenta complementar à avaliação hematológica, especialmente no acompanhamento da atividade eritropoiética e na investigação de diferentes condições clínicas.

Portanto, sua disponibilização não está condicionada exclusivamente à existência de uma demanda eventual ou extraordinária, devendo estar incorporada à capacidade operacional prevista para o laboratório.

Quanto aos líquidos biológicos, sua realização também integra o escopo técnico assistencial previsto no Termo de Referência, sendo necessária a disponibilização de recursos que permitam o processamento dessas amostras de acordo com as especificações estabelecidas.

b) A realização dessas análises deverá ocorrer obrigatoriamente no mesmo equipamento destinado à rotina de hemogramas ou poderá ser admitida solução complementar automatizada, sem ônus adicional?

Resposta:

Deverá ser mantida a configuração estabelecida no Termo de Referência, incluindo a disponibilização de contagem de reticulócitos por

fluorescência e leitura de líquidos biológicos no equipamento de 100 testes/hora, conforme especificado.

A exigência tem como objetivo assegurar que o equipamento disponibilizado para a rotina principal de hematologia também contemple os recursos analíticos necessários à realização dos exames complementares previstos.

Ressalta-se que a contagem de reticulócitos faz parte da rotina laboratorial, não sendo considerada uma demanda acessória ou excepcional.

A concentração dessas funcionalidades na solução prevista para a contratação contribui para a padronização dos processos analíticos, a integração operacional, a otimização do fluxo de trabalho e a rastreabilidade dos resultados.

Dessa forma, não será admitida a substituição da configuração exigida por solução complementar que altere as condições técnicas originalmente estabelecidas no TR.

2.5. **Quantidade mínima de parâmetros e armazenamento de resultados**

a) Os parâmetros de pesquisa, alarmes e índices derivados poderão ser considerados na quantidade mínima exigida?

Resposta:

Não. Será mantida a exigência de disponibilização de, no mínimo, 26 parâmetros hematológicos, conforme estabelecido no Termo de Referência.

A quantidade mínima exigida refere-se aos parâmetros analíticos disponibilizados pelo equipamento, não devendo ser contabilizados, para fins de atendimento ao requisito, alarmes, mensagens de alerta, indicadores de pesquisa ou informações auxiliares que não constituam parâmetros hematológicos propriamente ditos.

A exigência busca assegurar que os equipamentos disponibilizem um conjunto mínimo de informações quantitativas e analíticas necessárias à rotina laboratorial, garantindo abrangência e padronização dos resultados.

Dessa forma, deverão ser considerados exclusivamente os parâmetros efetivamente disponibilizados e reconhecidos como parâmetros hematológicos pelo fabricante, respeitando-se a quantidade mínima estabelecida no TR.

b) Serão aceitas soluções com capacidade de armazenamento local inferior, desde que disponham de interfaceamento bidirecional e armazenamento dos resultados em sistema informatizado do laboratório?

Resposta:

Não. Será mantida a capacidade mínima de armazenamento de resultados estabelecida no Termo de Referência, respeitando-se a especificação correspondente a cada categoria de equipamento.

A exigência de armazenamento local tem como finalidade garantir a disponibilidade dos resultados diretamente no analisador, permitindo consultas, recuperação de informações, rastreabilidade e continuidade operacional, inclusive em situações de indisponibilidade temporária da comunicação com o sistema informatizado do laboratório.

Embora o interfaceamento bidirecional e o armazenamento no sistema de gerenciamento laboratorial (LIS) sejam recursos importantes, esses mecanismos não substituem integralmente a capacidade de armazenamento interno exigida para os equipamentos.

A manutenção desse requisito contribui para a segurança das informações, a integridade dos registros e a continuidade dos processos laboratoriais.

Portanto, deverão ser atendidas as capacidades de armazenamento previstas no Termo de Referência, não sendo admitida sua substituição exclusivamente pelo armazenamento em sistema informatizado externo.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos esclarecimentos apresentados, a Administração entende que as especificações técnicas estabelecidas para o Lote 04 – Hematologia foram definidas considerando as necessidades operacionais e assistenciais das unidades contempladas na contratação, bem como a demanda estimada de 125.608 hemogramas anuais.

Ressalta-se que os requisitos previstos no Termo de Referência devem ser analisados de forma conjunta, considerando não apenas a produtividade nominal dos equipamentos, mas também sua capacidade analítica, amplitude de medição, metodologias empregadas, recursos tecnológicos, funcionalidades complementares e capacidade de armazenamento de resultados.

As exigências relativas à diferenciação leucocitária, linearidade, metodologias de contagem, realização de reticulócitos e líquidos biológicos,

quantidade de parâmetros e armazenamento de resultados visam assegurar a padronização dos processos, a confiabilidade dos resultados, a continuidade operacional e o atendimento adequado às necessidades da rotina laboratorial.

Destaca-se, ainda, que a admissão de equipamentos com características técnicas inferiores ou metodologias distintas, mediante alegação genérica de equivalência de desempenho, poderia comprometer o atendimento integral às necessidades que fundamentaram a elaboração do objeto.

Dessa forma, a Administração decide pela manutenção integral das especificações técnicas originalmente estabelecidas no Termo de Referência para o Lote 04 – Hematologia, não sendo admitidas flexibilizações ou substituições dos requisitos expressamente previstos.

As propostas deverão demonstrar o atendimento integral às características técnicas exigidas, mediante documentação oficial do fabricante, respeitando-se os requisitos mínimos estabelecidos para cada equipamento.

Aberta para quaisquer esclarecimentos.

gov.br
Documento assinado digitalmente
AMANDA OLIVEIRA GUIMARAES QUIMA
Data: 13/11/2026 15:50:01-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Amanda O. G. Quima CRBIO: 057849-02D

Bióloga- Coordenadora de Laboratório- Matrícula:63295