



ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE MACEIÓ

Maceió, 01 de Dezembro 2023.

PARECER TÉCNICO DO PREGÃO ELETRÔNICO 295/2023

Em análise à documentação apresentada pela empresa SG TECNOLOGIA em face do Pregão Eletrônico 295/2023 vimos apontar as seguintes informações:

A empresa não comprovou possuir assistência técnica e/ou representante local em Maceió em desatenção ao item 10, inciso III do Edital.

A proposta apresentada pela empresa não atende ao Item 12, das especificações técnicas, nos seguintes pontos:

F) Calibração automática por lote de reagente;

Foi verificado nas bulas dos reagentes apresentados pela empresa proponente que vários testes possuem calibrações requeridas pelo fabricante com uma frequência de tempo e não por calibração por lote de reagente conforme solicitado em edital.

Exemplos: HCV, calibração semanal; HTLV, calibração a cada 2 semanas; HCG, calibração a cada 4 semanas; A-TPO, calibração a cada 28 dias.

H) Reagentes prontos para uso e- todos da mesma marca do equipamento;

Foi verificado nas bulas dos reagentes apresentados pela empresa proponente que existem testes que não são prontos para uso e necessitam de preparação e manipulação do usuário, como são os casos da Vitamina B12 e do Folato.

Linearidade do teste de Beta HCG mínima de 15.000 UI

Foi verificado na bula do reagente apresentado pela empresa proponente para o teste de HCG que a linearidade do mesmo é até 5.000 UI, inferior ao que é exigido em edital.

Todos os fabricantes incluem em suas bulas e documentações técnicas todas as diretrizes e instruções que devem ser estritamente observadas. A obediência a essas orientações é imperativa pelos seguintes motivos:

1. Manuseio Adequado: As informações detalhadas nas documentações técnicas frequentemente abrangem tópicos como armazenamento, manipulação, preparação e eliminação adequados de reagentes. A aderência rigorosa a essas



ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE MACEIÓ

diretrizes é fundamental para evitar a contaminação, a degradação do reagente e, em última instância, garantir seu desempenho conforme o esperado.

2. **Garantia da Qualidade:** Além disso, as documentações técnicas podem fornecer informações relevantes sobre os padrões de qualidade e os métodos de controle de qualidade dos reagentes. O cumprimento dessas recomendações contribui para assegurar a consistência dos resultados e a capacidade de rastreamento dos reagentes utilizados.

3. **Desempenho Otimizado:** Dado que os fabricantes detêm um conhecimento ímpar sobre seus produtos, eles são capazes de fornecer orientações específicas sobre como alcançar o melhor desempenho e a maior durabilidade do reagente. A observância dessas diretrizes é crucial para garantir que o produto funcione de acordo com as expectativas.

4. **Preservação da Garantia:** Muitos produtos são vendidos com garantias que podem ser invalidadas caso as recomendações do fabricante não sejam seguidas. Ao aderir rigorosamente às instruções do fabricante, a garantia do produto permanece intacta.

5. **Responsabilidade Pessoal:** O cumprimento das diretrizes do fabricante também implica em assumir a responsabilidade pessoal pelo uso do produto. Se as diretrizes do fabricante forem negligenciadas e ocorrer algum problema, a atribuição de responsabilidade a terceiros torna-se complexa.

Na própria RDC 786/2023 descreve como regra seguir as recomendações do fabricante quando a periodicidade de calibração:

Art. 61. Os instrumentos devem ser calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a rastreabilidade metrológica, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante.

Portanto, as diretrizes estabelecidas pelo fabricante devem ser inquestionavelmente seguidas, uma vez que qualquer desvio dessas recomendações pode comprometer a qualidade dos resultados, tornando difícil detectar falhas nos kits e



ESTADO DE ALAGOAS
PREFEITURA MUNICIPAL DE MACEIÓ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE MACEIÓ

no equipamento. Isso poderia permitir ao fabricante alegar que as orientações fornecidas não foram obedecidas.

Outro fator a ser considerado, sob o princípio da economicidade, é o custo associado à realização de calibrações frequentes. Cada calibração consome um número mínimo de dois testes de reagente. Quando as calibrações são feitas em lotes, a mesma curva de calibração pode ser estendida por semanas ou até meses. Entretanto, se as calibrações tiverem que ser realizadas semanalmente e/ou por kit, isso poderia aumentar o consumo de testes para calibração em até 10 vezes, uma vez que alguns testes requerem 4 kits semanais. A realização de calibrações frequentes ocasionam um aumento de custo (desperdício de testes) de forma exponencial em comparação com a calibração serem lotes.

A exigência dos reagentes serem prontos para uso deve-se à minimização da possibilidade de erros operacionais e celeridade no processo de análises clínicas das amostras coletadas. Os testes de Vitamina B12 e Folato apresentam reagentes liofilizados que necessitam serem preparados pelo usuário conforme informado no bula dos reagentes, estando portanto em desacordo com o critério exigido em edital.

De modo análogo a exigência da linearidade do teste de HCG ser de no mínimo 15.000 UI faz-se necessário para ser evitado as repetições em amostras com concentração elevada do teste. Na proposta apresentada, com linearidade de 5.000 UI as amostras que apresentarem valores superiores a este, o que é bem comum, principalmente em gestantes, necessitará ser repetida com diluição, ocasionando um aumento de gastos e perda de testes e tempo na liberação dos resultados.

Por todo exposto a proposta da empresa SG TECNOLOGIA apresentada não atende aos critérios mínimos exigidos em edital conforma acima destacadas, devendo ser portanto desclassificada nos termos do item 16.3 do Edital.