

DESPACHO N° 004

Origem: Diagnóstico de Incorporações de Novas Tecnologias (DINT)

Destino: PREGOEIRA - SEMAD

Processo: 20240110902, Pregão: 91.010/2025.

Conforme solicitação manifestada pela empresa Vitallis Diagnóstica LTDA., que interpôs um recurso, referente ao pregão 91.010/2025, seguem as considerações:

Item 1.3.4. “Aspirar automaticamente amostras em seringas, tubos e capilares.”

Seguem os argumentos da empresa Vitallis:

FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA DA LICITANTE:

O Gasômetro RP500e da marca Siemens, ofertado neste processo licitatório, é um equipamento de alta precisão que realiza diversas análises sanguíneas, incluindo a GASOMETRIA objeto da presente licitação. Entretanto, é importante destacar que, por não ser uma prática comum dentro do escopo da GASOMETRIA, seu manual técnico não apresenta detalhamento específico quanto à possibilidade de aspiração de amostras em tubos para outras análises.

Nesse sentido, em discordância com a fundamentação do parecer técnico que resultou na desclassificação da VITALLIS DIAGNÓSTICA LTDA., afirmamos categoricamente que o **equipamento RP500e da Siemens** atende plenamente ao requisito do item 1.3.4 do termo de referência, uma vez que **é CAPAZ DE ASPIRAR AMOSTRAS EM TUBO** conforme exigido pelo edital.

A comprovação desse atendimento pode ser verificada diretamente na plataforma oficial de educação e treinamento da Siemens, o PEPconnect, acessível por meio do link:

<https://pep.siemens-info.com/en-us/rapidpoint-500e-blood-gas-system-running-a-sample-using-the-ionized-calcium-quick-sampler>

Nesta plataforma, estão disponíveis materiais de suporte, incluindo vídeos instrutivos que demonstram, passo a passo, a utilização do equipamento para aspiração de amostras em tubo. As imagens extraídas desse conteúdo comprovam de forma visual e explicativa a execução do procedimento conforme exigido pela especificação técnica do certame:

A empresa Vitallis está equivocada em seu recurso, quando informa que o equipamento ofertado atende ao item 1.3.4. do termo de referência. O que está sendo pedido no edital é que a aspiração em tubo seja **automática**, diretamente de tubos de ensaio, sem a necessidade de utilização de adaptadores ou qualquer outro dispositivo, acarretando demora na execução do exame. O **catálogo (brochura)** de apresentação do produto fornecido pela própria empresa, exemplifica o método de aspiração automática de amostras: “**Elimine a necessidade de adaptadores com padronização de procedimento de amostragem...**”. O catálogo deixa claro que este procedimento (aspiração automática) está preconizado somente para **seringas e capilares** e não para tubos.

Analizador RAPIDpoint 500e



Elimine a necessidade de adaptadores com a padronização do procedimento de amostragem

- Apenas 100 µL de amostra são necessárias para o painel completo.

- Uma entrada de amostra universal: requer apenas um procedimento, independente do fabricante e do tipo da **seringa e/ou capilar**.

- A probe é autolimpante e interna no cartucho de medição, minimizando a exposição do operador a riscos biológicos.

- Aspiração automática de amostra.

A empresa anexou, em seu recurso, um link de uma plataforma mundial de educação da Siemens, chamada PEPconnect, contendo um vídeo em língua estrangeira, com data de 31 de março de 2021. O vídeo mostra vários procedimentos para a realização de uma determinada dosagem, utilizando um tipo de dispositivo (adaptador) que tem que ser acoplado ao tubo de coleta para depois ser aspirado. Este procedimento deixa claro que a aspiração do tubo **não é automática**. Ainda, foi verificado nesta plataforma (recorte abaixo) que nem tudo que é reportado se estende ou é factível em todos os países em função de razões regulatórias, no caso do Brasil a ANVISA, ou por outras razões, não podendo garantir a oferta dos produtos/recursos/serviços.

29/03/2025, 09:14

PEPconnections

SIEMENS
Healthineers

Conexão PEP

29/03/2025, 09:14

PEPconnections

Os produtos/recursos e/ou ofertas de serviços (aqui mencionados) **não estão disponíveis** comercialmente em todos os países e/ou para todas as modalidades. Se os serviços não forem comercializados em países devido a **razões regulatórias** ou outras, a oferta de serviços não pode ser garantida. Entre em contato com sua organização Siemens local para obter mais detalhes

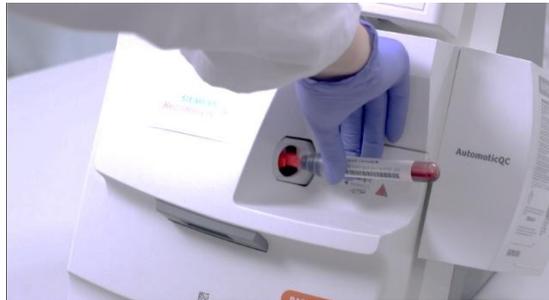
Neste sentido, foi verificado que as instruções contidas neste vídeo de **4 (quatro) anos atrás** ainda **não estão catalogadas** no Manual de Operação do Equipamento registrado no Brasil (fornecido pela empresa), que é o instrumento oficial para verificação e validação de todos os procedimentos operacionais que o analista obrigatoriamente tem que executar no analisador e, mesmo que estivessem, **não atendem** às características solicitadas no Item 1.3.4. do Termo de Referência - **Aspiração automática de amostras em tubos, seringas e capilares**.

1.3.15. Possuir entrada de amostra na posição inclinada.

Esta exigência visa a facilitação de aspiração de amostra utilizando qualquer tipo de dispositivo de amostra (tubos, seringas e capilares), sem a necessidade de uso de qualquer tipo de suporte ou adaptador, principalmente de amostras com pouco volume de material biológico.

A empresa anexou, em seu recurso, uma imagem ilustrativa deixando claro que a aspiração é realizada na **posição horizontal** e não na **posição inclinada**, conforme fora solicitado no edital.

Analizador RP500e da Siemens



Segue figura ilustrativa de equipamentos que possuem aspiração de amostra na posição inclinada:

Analizador Stat Profile Prime da empresa Nova Biomedical



No edital, foi solicitado, além dos gases sanguíneos (pO_2 , pCO_2), **outros analitos (parâmetros)**, como por exemplo eletrólitos (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} e Cl^-), metabólitos (*Glu*, *Lac*, *Bil*), CO-oximetria (*tHb*, *sO₂*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HHb*) e que podem ser dosados independente de solicitação de gasometria. Há situações em que amostras já colhidas em **tubos** possam ser aproveitadas para dosar estes parâmetros, especialmente em pacientes neonatos, cuja coleta é difícil, com obtenção de pouco volume de amostra, evitando uma nova punção no paciente. Entendemos que, analisadores que possuem entrada de amostra na posição inclinada traz essa vantagem em relação a equipamentos que não possuem essa versatilidade.

Vale ressaltar que, **desde 2017**, a Secretaria Municipal de Saúde de Natal utiliza equipamentos de diferentes marcas e modelos e que possuem estas características de aspiração de amostras e nunca tivemos problemas técnicos/operacionais na utilização desses analisadores.

Ainda, entendemos que é **discricionário que a Administração** opte por equipamentos que possuem estas funcionalidades que foram solicitadas no edital para a execução dos exames solicitados.

É de bom alvitre mencionar que a empresa Vitallis Diagnóstica apresentou um requerimento de **impugnação** do certame alegando o direcionamento para um único modelo de equipamento (ABL 90 - do fabricante Radiometer), limitando a competitividade e contrariando os princípios da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa. Logo, entende-se que a empresa tinha ciência, desde a publicação do edital, que **seus equipamentos não possuíam** as características técnicas exigidas no Termo de Referência.

Diante do exposto, esta Comissão Técnica conclui pelo indeferimento do recurso apresentado pela empresa Vitallis Diagnóstica.

Natal, 01 abril de 2025.

Atenciosamente

Elineide Alves de Melo
Equipe Técnica do DINT

PAULO CÉSAR FREIRE DOS SANTOS
Equipe Técnica do DINT

JEIMES MARQUES TEODORO
Equipe Técnica do DINT