AO
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
BRASÍLIA/DF

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº: **9092/2026**
PROCESSO Nº **016-00139932/2025-90**

A/C: Sr. Pregoeiro

LABBRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº. 44.462.035/0001-18, com sede no SIA Sul Rua 08 Lote 170 SALA D CEP: 71.200-222 Brasília - DF vem apresentar tempestivamente, com fulcro no item 1.7 do ato Convocatório e demais legislações pertinentes ao tema, por meio de seu representante que esta subscreve, seu imediato e motivado pedido de

ESCLARECIMENTO

com base no rol de exposições de motivos a seguir:

1. DA TEMPESTIVIDADE

O edital apresenta o prazo devido para apresentação de pedidos de esclarecimentos, senão vejamos:

> 1.7. **DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**
>
> 1.7.1. Publicado o Edital, será aberto prazo, até o terceiro dia útil que antecede ao término do período de acolhimento das propostas, para apresentação de impugnações, questionamentos técnicos ou esclarecimentos que se fizerem necessários, por parte de qualquer interessado, seguido de dois dias uteis para resposta aos questionamentos, com a possibilidade de publicação de errata.

Destarte, o presente pedido merece ser devidamente recebido por apresentar-se de forma tempestiva.

2. DOS FATOS

O edital apresenta todas as condições para que as empresas possam participar do certame. Entretanto, após profunda análise, foi verificado ponto que carece de esclarecimento, sob pena de ferir os princípios que regem as licitações, conforme passaremos a discorrer.

- **Item 1 – BHCG:**

No que tange ao item em apreço, o edital é omisso por não abordar a linearidade mínima exigida para tal teste, o que é grave, pois, atualmente no mercado existem vários tipos de kits, então para garantir um resultado mais seguro para o processo e ainda a isonomia na disputa dos preços, **é necessário informar qual será a linearidade mínima aceita para este item em específico, 10.000 UI ou 15.000 UI**, pois produtos com baixíssima linearidade, reflete num custo muito alto de retrabalho, que, consequentemente, provoca uma cadeia de percalços para uma rotina laboratorial.

- **Item 32 – HCV:**

O item 32 exige a oferta de HCV apenas IGG, o que representa um retrocesso para a qualidade da rotina laboratorial.

É sabido que o apropriado para tal demanda seria exigir um teste para realização de HCV capaz de identificar se o paciente foi contaminado pelo vírus há tempos e gerou anticorpos, o que se comprova por meio do IgG e ainda, principalmente, se tal vírus ainda representa risco para própria saúde do doador, ou seja, se foi contraída a doença há pouco tempo e o organismo ainda não gerou o anticorpo capaz de combater o vírus.

Por esta razão, é imprescindível que a janela imunológica utilizada para detecção seja a menor possível, no caso, o IgM, minimizando ao máximo possíveis resultados de falsos negativos ou a não detecção da soroconversão do doador.

É relevante ainda citar que a necessidade de detecção de anticorpos IgM para HCV se deve à importância do diagnóstico clínico da hepatite C aguda, por apresentar evolução subclínica, com cerca de 80% de casos assintomáticos e ictéricos, o que dificulta o diagnóstico.

O antígeno do HCV é um indicador da presença de infecção ativa, auxiliando a confirmar o resultado da pesquisa de anticorpos e assim possibilitar realizar o diagnóstico precocemente haja visto que a janela diagnóstica para detecção de antígeno é de 22 a 30 dias dos anticorpos é de 33 a 129 dias.

Considerando ainda a Portaria 1353/11 do Ministério da Saúde, (mesmo sabendo que o serviço em questão não é para doação de sangue e sim pra diagnostico, mas todos os laboratórios do Brasil tem seguido esta RDC afim de trabalhar com a máximo de segurança também no diagnostico), onde kit para HCV deve detectar anticorpos IgG + IgM ou antígeno e anticorpo, pois numa soroconversão, sempre focando em obter maior segurança e um

diagnóstico precoce, sempre objetivando ter uma menor janela imunológica, sempre buscando detectar o quanto antes uma soroconversão e evitar contaminações de outras pessoas e o início de um tratamento precoce onde sem dúvida alguma o paciente passar a ter uma perspectiva de vida melhor.

E como se sabe, o IgM é o primeiro anticorpo a soroconverter, trazendo segurança e resultado real do teste realizado. Situação está completamente obscura no edital, que cita somente o reagente para anti HCV, dando margem para produtos insatisfatórios à legislação e a segurança do próprio resultado almejado.

Diante do exposto, pergunta-se se a empresa poderá ofertar o Anti-HCV total (IgG + IgM)?

- **Item 10 – HIV:**

O item 10 do exige oferta de HIV. Considerando a diversidade e a grande evolução do vírus do HIV, que representa grande desafio aos esforços mundiais de diagnóstico e prevenção de saúde pública, e que os números de variantes duplicaram entre 1990 e 2020, mostrando que o vírus do HIV continua evoluindo e que novas variantes continuarão a surgir, causando potenciais desafios aos ensaios de diagnóstico clínico.

Considerando ainda a prevalência que 90% dos casos de infecção pelo vírus HIV globalmente provém do Grupo M (Maior) e que 10% dos casos não são deste grupo. É sabido por todos que existem os grupos e subgrupo do vírus HIV: HIV – Grupo M, SHIV 1 – Subtipo Grupo M, HIV 1 – Grupo O, HIV 1 – Grupo N, HIV 1 – Grupo P, HIV 2, Formas Recombinantes Circulantes (CRF'S) e Formas Recombinantes Únicas (URF'S).

Como o teste de HIV 1 e 2 é amplamente utilizado para triagem sorológica e impacta diretamente na saúde pública, sabendo que somente os testes positivos para HIV 1 e 2 são retestados em métodos confirmatórios e que os resultados negativos são liberados imediatamente, é extremamente importante a detecção rápida do vírus para início do tratamento eficaz e até mesmo para que um paciente soro positivo ou falso-negativo não continue contaminando outras pessoas.

Assim, o teste de HIV disponibilizado precisa ser o mais completo e atualizado possível, que detecte todos os grupos e subgrupos, inclusive os subtipos do Grupo M, registrado na ANVISA e comprovado na bula do kit a sensibilidade de detecção. É imprescindível que a calibração do kit seja por lote.

Diante do exposto, solicitamos esclarecer se o teste ofertado para HIV deverá obrigatoriamente ter capacidade para detectar todos os grupos de HIV, incluindo todos os subtipos do Grupo M, comprovado em bula, ou será aceita oferta de teste que não detectem todos os grupos e/ou subgrupos?

- **Quanto às especificações técnicas do equipamento:**

Os equipamentos ofertados deverão, obrigatoriamente, ser interrompidos/pausados para a realização de procedimentos como troca de reagentes, execução de novas calibrações e demais intervenções operacionais, ou será exigido que os sistemas operem em regime de **automação contínua (random access)**, permitindo a execução dessas atividades **sem qualquer necessidade de paralisação do processamento**?

Ressaltamos que tal definição é **essencial e determinante**, uma vez que a necessidade de pausas operacionais impacta diretamente na **produtividade do equipamento, no fluxo da rotina laboratorial, no tempo de liberação de resultados e na eficiência global do serviço**, podendo inclusive influenciar de forma significativa a competitividade entre os licitantes.

Diante disso, solicitamos que o órgão esclareça de forma **objetiva e inequívoca** qual configuração será aceita, a fim de garantir a **isonomia, transparência e adequada elaboração das propostas**.

Certos de sermos compreendidos, aguardamos breve retorno, conforme prevê o edital, para darmos prosseguimento à nossa participação no certame.

Termos em que, se pede deferimento.

Brasília/DF, 02 de abril de 2026.

LABBRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
IAGO DA SILVA ALMEIDA XAVIER
DIRETOR

Outlook

PEDIDO_ESCLARECIMENTO_Edital n° 9092/2026 - Reagentes para Exame de Imuno-Hormônio com Equipamento Totalmente Automatizado em Comodato ID 1492543 DATA LIMITE: 15/04/2026

De LabBrasil-DF <labbrasil-df@labbrasil-df.com.br>
Data Qui, 02/04/2026 18:41
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc Leda Vidal <leda.vidal@labbrasil-df.com.br>; licitacao lab <licitacao@labbrasil-df.com.br>

1 anexo (771 KB)
Esclarecimento_IGES_DF_PE_9092_2026_HIV_HCV_BHCG_02_04_2026.pdf;

Boa tarde

Segue pedido de esclarecimento, por favor acusar o recebimento.

Att

LABBRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
André Cosme
Supervisor de Licitação
Fone: (61) 3576-2900
SIA Trecho 17, Rua 08, Lote 170, Sala D - Brasília - DF